



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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

Registered No. 2024 - 385

NOTARIAL CERTIFICATE



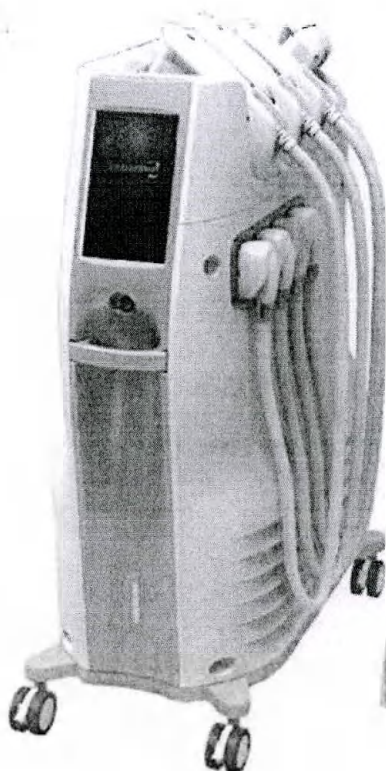
SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

 **Eunsung**

COOLSHAPING2



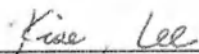
« CRYOTHERAPY DEVICE COOLSHAPING2 ESK-2168CS WITH ACCESSORIES »

Operator's manual

Ver. 2 or 19.02.2024

Approved:

President «Eunsung Global Corp.» Ki Se Lee

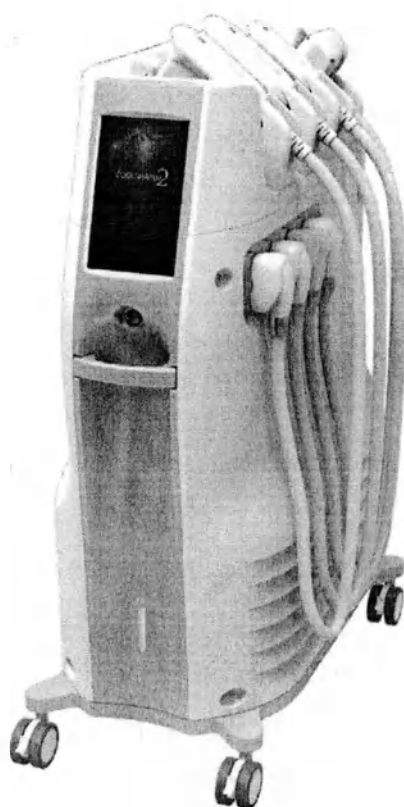




Date of approval « » 27.02 2024

EUNSUNG GLOBAL CORP.
PRESIDENT LEE, KI SE
120, GIEOPDOSI-RO, JUEONG-MYEON,
WONJU-SI, GANGWON-DO, KOREA

COOLSHAPING2



«Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями»

Руководство по эксплуатации

Версия 2 от 19.02.2024

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

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

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

Тел: +82-2-514-9713

Факс: +82-2-514-9716

E-mail es@esglobal.co.kr

Сайт: <http://esglobal.co.kr/>

Поддержка потребителя

Тел: +82-2-514-9713

E-mail es@esglobal.co.kr

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

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

Тел: +7 495 6411157

E-mail vnpolo@inbox.ru

Поддержка потребителя

Тел: +7 495 6411157

E-mail vnpolo@inbox.ru

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

Содержание

1. Общие сведения и назначение.....	6
1.1 Упаковка.....	7
1.2 Маркировка.....	9
1.3 Расшифровка значения применяемых символов.....	12
2. Безопасность.....	13
2.1 Требования безопасности.....	13
2.2 Меры предосторожности перед использованием аппарата.....	14
2.3 Меры предосторожности при использовании аппарата.....	14
2.4 Опасность поражения электрическим током.....	15
2.5 Заземление аппарата.....	15
2.6 Защита цепи.....	15
2.7 Модификации аппарата.....	15
3. Технические характеристики.....	16
4. Описание изделия.....	22
4.1 Внешний вид.....	22
4.2 Аппликаторы.....	24
4.3 Вкладки одноразовые Liner.....	25
4.4 Принцип работы изделия.....	26
4.5 Показания к применению.....	27
4.6 Противопоказания.....	27
4.7 Возможные побочные эффекты.....	28
4.8 Меры предосторожности перед процедурой.....	29
4.9 Как проводить консультации с пациентами.....	30
4.10 Контроль боли во время процедуры.....	31
4.11 Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности.....	31
4.12 Материалы, контактирующие с организмом человека.....	31
5. Инструкция по установке.....	32
5.1 Компоненты изделия.....	32
5.2 Комплектация.....	33
5.3 Меры предосторожности при установке.....	34
5.4 Установка.....	35
6. Руководство по управлению.....	40
6.1 Главный экран.....	40
6.2 Запуск системы.....	41
6.3 Настройка температуры.....	42
6.4 Настройка таймера.....	42
6.5 Настройка вакуума.....	43

6.6	Операция СТАРТ/СТОП.....	43
7	Лечебная процедура.....	44
7.1	Типы аппликаторов и настройки параметров.....	44
7.2	Салфетка Cool Pad и вкладка Liner.....	44
7.3	Последовательность лечения.....	46
7.4	Примеры расположения аппликаторов на различных зонах.....	50
7.5	Рекомендации после проведения лечебных процедур.....	51
8.	Дезинфекция и очистка.....	51
9.	Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки.....	53
9.1	Регулярное техническое обслуживание.....	53
9.2	Проверка работоспособности аппарата.....	55
9.3	Текущий ремонт.....	55
9.4	Условия хранения.....	56
9.5	Условия для хранения.....	56
9.6	Транспортирование.....	56
9.7	Распространенные неисправности и методы их устранения.....	56
10.	Утилизация.....	57
11.	Требования к охране окружающей среды.....	58
12.	Гарантийные обязательства.....	58
13.	Рекламация.....	59
	Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость.....	59
	Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов.....	63

1. Общие сведения и назначение

Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями (далее аппарат Coolshaping2, устройство, прибор, оборудование, система) разработан в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями для медицинских устройств, что гарантирует долговечность, безопасность и простоту эксплуатации.

Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями предназначен для лечения мужской псевдогинекомастии и для уменьшения подкожно-жирового слоя посредством криолиполиза. Использование аппарата для криолиполиза/криотерапии позволяет локально охлаждать жировую складку, находящуюся внутри аппликатора. Длительное охлаждение и гипоксия воздействует на жировые клетки, которые состоят в основном из триглицеридов, вызывает в этих клетках разобщение внутренних окислительно-восстановительных процессов и существенное снижение концентрации АТФ, запуская процесс апоптоза. Апоптоз представляет собой своеобразную генетически запрограммированную самоликвидацию клетки. Во время этого происходит гибель клеточных органелл, однако мембрана сохраняется в целостности, так что образуются, так называемые, апоптотические тельца, которые постепенно, в течение 2-х месяцев выводятся из зоны криолиполиза фагоцитами с током лимфы и крови в ходе обычного метаболизма с постепенным уменьшением толщины подкожно-жирового слоя. Криолиполиз затрагивает только жировые клетки, не повреждая окружающие анатомические структуры и кожу.

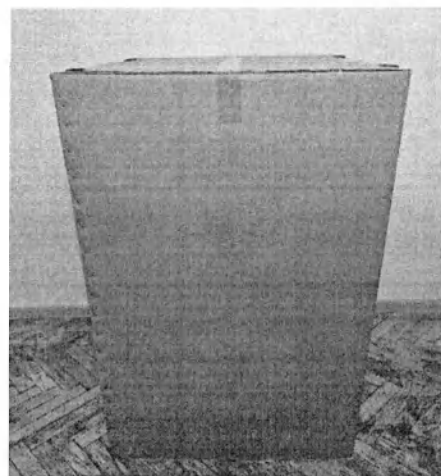
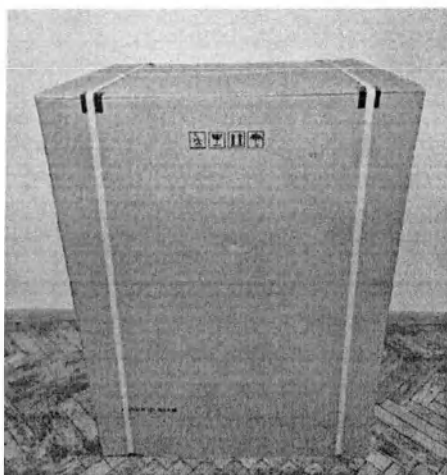
Потенциальные потребители - квалифицированный медицинский персонал с квалификацией врача в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Лекарственные средства и продукты животного происхождения не применяются.

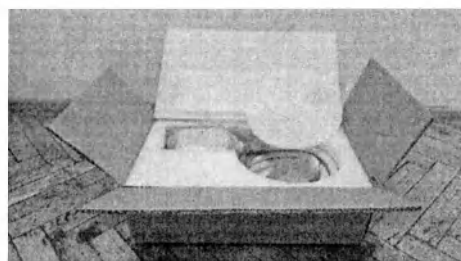
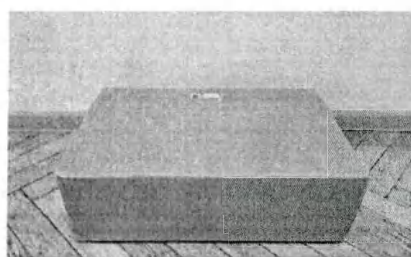
	Внимание! Детально изучите данное руководство перед работой. • Всегда держите руководство по эксплуатации в доступном месте. • Стандарты и правила в данном руководстве основаны на методах применения аппарата в сфере косметологии. • Eunsung Global Corp проводит тренинги для персонала по правильному применению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

1.1 Упаковка

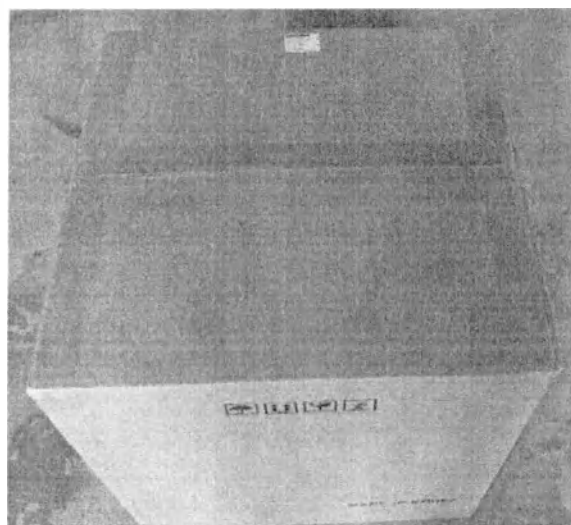
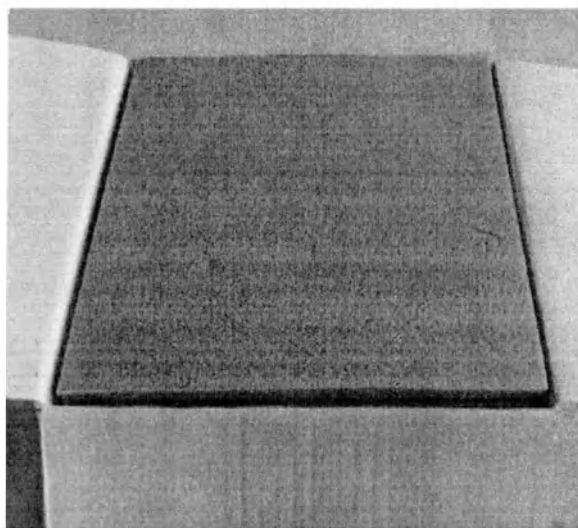
Аппарат упакован в полиэтиленовую пленку и уложен в картонную коробку. Снизу, сверху и по бокам сделано защитное уплотнение из вспененного полиуретана. Коробку фиксируют полипропиленовыми ремнями, обязательно подложив пластиковые уголки под ремни, чтобы не повредить коробку и ее содержимое.



Аппликаторы уложены в отдельные картонные коробки с уплотнением из вспененного полиуретана, предохраняющие изделия от повреждений в процессе транспортировки.



Коробки с аппликаторами вложены в коробку с аппаратом и зафиксированы уплотняющими прокладками. Комплектующие накрывают сверху прокладкой из вспененного полиуретана и закрывают коробку, проклеивая все швы скотчем.



Габаритные размеры упаковочной коробки: 1200 мм (в) x 880 мм (ш) x 780 мм (г)

Допускаемые отклонения габаритных размеров упаковки $\pm 10\%$.

Салфетки одноразовые Cool Pad Large, Cool Pad Medium, Cool Pad Mini

Каждая одноразовая салфетка Cool Pad упакована в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, производства «Semi Industry» (Республика Корея) (информация о габаритных размерах и массе упаковок указана в таблице с техническими характеристиками).



Cool Pad Large



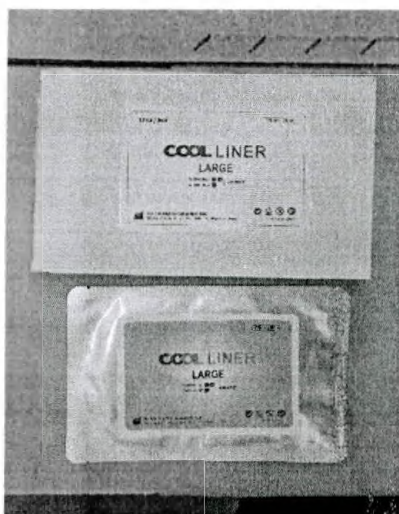
Cool Pad Medium



Cool Pad Mini

Вкладки одноразовые Liner Large, Liner Medium, Liner Mini

Каждая одноразовая вкладка Liner упакована в индивидуальную упаковку из алюминиевой фольги, производства «Semi Industry» (Республика Корея). Каждые 10 одноразовых вкладок в индивидуальных упаковках (информация о габаритных размерах и массе упаковок указана в таблице с техническими характеристиками) упакованы в картонную коробку габаритного размера: (220x145x15) мм.



Вкладка Liner Large



Вкладка Laner Medium



Вкладка Liner Mini

1.2 Маркировка

На этикетке потребительской упаковки Аппарата указаны следующие сведения:

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

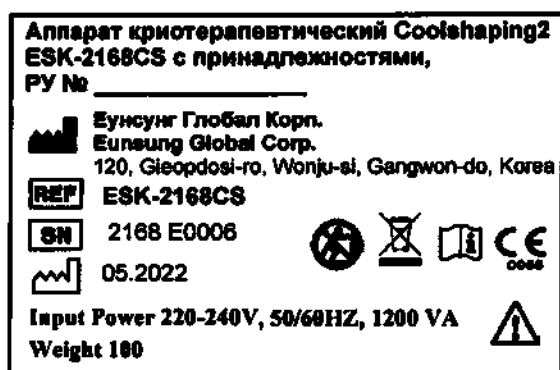
Маркировочная табличка потребительской упаковки аппарата Coolshaping2:

Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями	
РУ № _____	
	Еунсунг Глобал Корп. Eunsung Global Corp. 120, Geopdosil-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Korea Уполномоченный представитель ООО «Ремед», 105066, г. Москва, ул. Доброслободская, д. 7/1, строение 3, эт. 2, п. 1
SN _____	_____
	_____
Weight 100 kg	   

На маркировочной табличке основного блока Аппарата находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер медицинского изделия по каталогу;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Серийный номер;
- Напряжение электрической сети;
- Частота электрической сети;
- Потребляемая мощность;
- Масса;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно!»;
- Символ «Знак СЕ»;
- Символ «Не толкать».

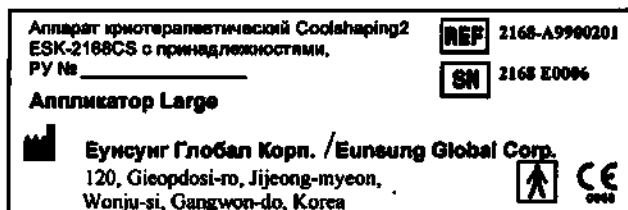
Маркировочная табличка основного блока Coolshaping2:



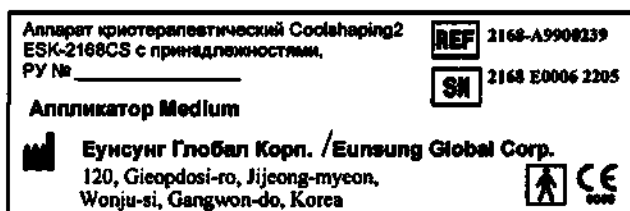
На маркировочной табличке корпуса Аппликаторов находится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование аппликатора;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Номер по каталогу;
- Серийный номер;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Знак СЕ».

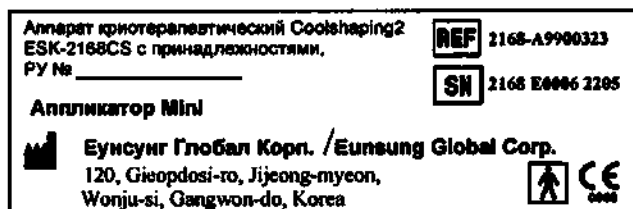
Маркировочная табличка Аппликатора Large:

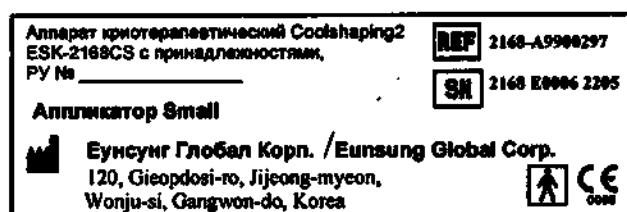


Маркировочная табличка Аппликатора Medium:



Маркировочная табличка Аппликатора Mini:



Маркировочная табличка Аппликатора Small:

На индивидуальную упаковку салфеток одноразовых: Салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм, Салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм, Салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм, наносится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование салфетки одноразовой и номер по каталогу;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Дата изготовления;
- Символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Код партии (LOT);
- Надпись: «Для одноразового использования»;
- Символ «Не стерильно»;
- Символ «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

На индивидуальную упаковку вкладок одноразовых: Вкладка одноразовая Liner Large, Вкладка одноразовая Liner Medium, Вкладка одноразовая Liner Mini, наносится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование вкладки одноразовой и номер по каталогу;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Дата изготовления;
- Символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Код партии (LOT);
- Надпись: «Для одноразового использования»;
- Символ «Не стерильно»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

На картонные коробки, содержащие вкладки одноразовые Liner наносится следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и номер Регистрационного удостоверения;
- Наименование вкладки одноразовой и номер по каталогу;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Количество вкладок в коробке;
- Дата изготовления;
- Символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности;
- Код партии;
- Надпись: «Для одноразового использования»;
- Символ «Не стерильно»;
- Символ: «Запрещается использование в случае повреждения упаковки»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;

- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Условия хранения и транспортирования в виде символов.

1.3 Расшифровка значения применяемых символов

Символ	Значение	Место нахождения символа
	Изготовитель	Маркировочная табличка: основного блока Coolshaping2, корпуса аппликатора Large, аппликатора Medium, аппликатора Mini, аппликатора Small. Маркировка упаковки: аппарата, салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Номер по каталогу	Маркировочная табличка: основного блока Coolshaping2, корпуса аппликатора Large, аппликатора Medium, аппликатора Mini, аппликатора Small. Маркировка упаковки: аппарата, салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Серийный номер	Маркировочная табличка: основного блока Coolshaping2, корпуса аппликатора Large, аппликатора Medium, аппликатора Mini, аппликатора Small. Маркировка упаковки: аппарата, салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Дата изготовления	Маркировочная табличка: основного блока Coolshaping2. Маркировка упаковки: аппарата, салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан	Маркировочная табличка основного блока Coolshaping2
	Обратитесь к инструкции по применению	Маркировочная табличка основного блока Coolshaping2. Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2. Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Рабочая часть типа BF	Маркировочная табличка корпуса аппликатора Large, аппликатора Medium, аппликатора Mini, аппликатора Small.
	Осторожно!	Маркировочная табличка основного блока Coolshaping2. Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2.
	Не толкать	Маркировочная табличка основного блока Coolshaping2.
	Код партии	Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Не стерильно	Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Запрет на повторное применение	Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Запрещается использование в случае повреждения упаковки	Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	«Использовать до..»	Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	“Вкл.” (питание)	На кнопке включения питания аппарата
	“Выкл.” (питание)	На кнопке включения питания аппарата

	Знак заземления	На корпусе аппарата - обозначение провода защитного заземления в шнуре питания
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки	Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2. Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Диапазон влажности для хранения и транспортировки	Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2. Маркировка групповой упаковки: вкладок Liner. Маркировка индивидуальной упаковки салфеток Cool Pad, вкладок Liner.
	Беречь от попадания влаги	Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2.
	Хрупкое, обращаться осторожно	Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2.
	Транспортировка и упаковка надлежащим образом. Стрелки указывают в каком положении необходимо перевозить аппарат	Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2.
	Знак CE указывающий на принадлежность директиве ЕС 93/42/ЕЕС редакции 2007/47/ЕС по медицинским изделиям	Маркировочная табличка: основного блока Coolshaping2, корпуса аппликатора Large, аппликатора Medium, аппликатора Mini, аппликатора Small. Маркировка упаковки: аппарата Coolshaping2.

2. Безопасность

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

2.1 Требования безопасности

- 1) При ненадлежащем использовании аппарата или при использовании с целью, отличной от описанной в настоящей инструкции, гарантии изготовителя исключены.
- 2) Аппарат может быть вскрыт только изготовителем или авторизованными им специалистами.
- 3) Проверьте Аппарат на предмет комплектности и отсутствия повреждений, нанесенных при транспортировке. При возникновении сомнений обратитесь в сервисную службу.
- 4) Ввод аппарата в эксплуатацию осуществляйте под надзором представителей официального дистрибьютора. Требуется применение специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ, установку Аппарата и ввод в эксплуатацию проводят в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.
- 5) Ни в коем случае не используйте аппарат с поврежденным сетевым кабелем. Сетевой кабель не должен быть зажат и/или согнут, а также прилегать к горячим предметам (например, батарея, лампа). Запрещено термическое и/или механическое воздействие на любые детали, узлы, составные части изделия.
- 6) При обнаружении повреждения сетевого кабеля сразу выключите аппарат и отключите от электросети! Перед повторным использованием аппарата обратитесь в сервисную службу.
- 7) Проверьте соответствие напряжения (В), указанного на заводской табличке, с напряжением электросети, прежде чем подключить аппарат.
- 8) Ни в коем случае не вынимайте сетевой кабель из сетевой розетки мокрыми руками и не тяните за кабель, чтобы вынуть сетевой штекер из розетки.

- 9) Не используйте аппарат во влажных помещениях, не разбрызгивайте на оборудование жидкость и не погружайте части изделия в жидкость.
- 10) Запрещено использование аппарата вблизи воспламеняющихся анестезирующих смесей, содержащих воздух, кислород или окись азота.
- 11) Избегайте попадания инородных предметов внутрь изделия и на любые детали, узлы, составные части аппарата. Незамедлительно отключите аппарат от электросети, если жидкость или посторонний предмет попадет внутрь аппарата. Перед повторным использованием аппарата обратитесь в сервисную службу!
- 12) Использование аппарата может осуществляться только специально обученным квалифицированным персоналом.
- 13) Перед использованием аппарата дождитесь, когда его температура приблизится к температуре окружающей среды.
- 14) Не используйте аппарат вблизи оборудования, генерирующего сильное электрическое поле, такого как телевизор или вблизи приборов, использующих э/магнитные волны, вблизи портативных и мобильных радиочастотных средств связи.
- 15) Вынимайте сетевой штекер из розетки каждый раз перед очищением аппарата.
- 16) Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя.
- 17) Кабели, преобразователи должны соответствовать IEC 60601-1-2.
- 18) Запрещено самостоятельно предпринимать действия к разбору, ремонту или модернизации аппарата, вносить изменения в конструкцию аппарата, использовать преобразователи и кабели, отличающиеся от установленных.
- 19) Запрещено применять аппарат в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

2.2 Меры предосторожности перед использованием аппарата

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

2.3 Меры предосторожности при использовании аппарата

- 1) Отключите прибор из сети, если он долго не используется, чтобы избежать короткого замыкания, пожара.
- 2) Отключите аппарат при аномальной ситуации: запах гари, смог, нехарактерные звуки, т.к. это может привести к поражению током пациента и врача.
- 3) Не размещайте аппарат рядом с легковоспламеняющимися или горючими средствами.
- 4) Не накрывайте аппарат тканью.
- 5) Убедитесь в том, что монтаж изделия выполнен с учетом того напряжения в электросети, которое принято в вашей стране (220-240 В переменного тока).
- 6) Техническое обслуживание оператором разрешается проводить, только если изделие

остановлено и отсоединено от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию аппарата, находящегося под напряжением, опасно для оператора и/или может привести к повреждению изделия.

- 7) Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
- 8) Ни при каких обстоятельствах не допускайте, чтобы эксплуатацию аппарата осуществлял необученный персонал.

2.4 Опасность поражения электрическим током

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

2.5 Заземление аппарата

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

2.6 Защита цепи

Для защиты от перегрузок по току и короткого замыкания в устройстве используется автоматический прерыватель максимального тока, доступный только с помощью инструмента. (см. раздел 3. Технические характеристики).

2.7 Модификации аппарата

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

3. Технические характеристики

Электропитание	Рабочее напряжение: 220-240 В переменного тока Частота сети: 50/60 Гц $\pm 0,5$ Гц Номинальная потребляемая мощность: 1200 ВА
Автоматический прерыватель максимального тока	Модель DCP32PSH (Daeryuk Co., Ltd.) Номинальный ток – 30А Номинальная наибольшая отключающая способность – 1,5 кА Номинальное напряжение: 250В Номинальная частота: 50/60 Гц
Защита от поражения электрическим током	Класс защиты I (согласно IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Рабочая часть	Тип BF (согласно IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
Класс риска	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	337530
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IP X0 (не маркировано)
Условия эксплуатации	Температура: 10-30 °C Влажность: 10-80 % Давление: 80,0 кПа~ 106,0 кПа
Хранение/перевозка	Температура: 5-40 °C Влажность: 10-90 % Давление: 50,0-106,0 кПа
Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями не предназначен для работы в среде с ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА	
Габаритные размеры (ШхГхВ, мм) Допустимое отклонение ± 10 %	Основной блок: 498 x 738 x 1150 Аппликатор Large: 225,5 x 120 x 115 Аппликатор Medium: 188,7 x 96 x 93 Аппликатор Small: 139 x 89 x 119 Аппликатор Mini: 132 x 63 x 139
Масса	Основной блок: 100 кг $\pm 0,5$ кг Аппликатор Large: 2 кг $\pm 0,1$ кг Аппликатор Medium: 1,5 кг $\pm 0,1$ кг Аппликатор Small: 1,5 кг $\pm 0,1$ кг Аппликатор Mini: 1,2 кг $\pm 0,1$ кг Сетевой шнур для Coolshaping2: 0,2 кг $\pm 0,01$ кг, длина 1,85 м $\pm 0,01$ м
Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	группа 2
Количество колес Размер колес Допустимый зазор между одной из опор и полом (устойчивость в состоянии эксплуатации) Первоначальное усилие передвижения при отпущенных тормозах Первоначальное усилие передвижения при включенных тормозах Усилие для включения тормоза	4 шт $\varnothing 94$ мм не более 1 мм не более 50Н (5 кгс) не более 200Н (20 кгс) не более 10Н (1 кгс)
Габаритные размеры (ШхГхВ, мм) и масса в индивидуальной упаковке	Салфетка одноразовая Cool Pad Large: 230 x 168 x 2; 141 г ± 10 % Салфетка одноразовая Cool Pad Medium: 182 x 158 x 2; 101 г ± 10 % Салфетка одноразовая Cool Pad Mini: 178 x 138 x 2; 52 г ± 10 %

	Вкладка одноразовая Liner Large: 200 x 130 x 1; 9 г ± 10 % Вкладка одноразовая Liner Medium: 200 x 130 x 1; 9 г ± 10 % Вкладка одноразовая Liner Mini: 200 x 130 x 1; 9 г ± 10 %
Система охлаждения	Элементы Пельте, холодильная установка, водяная охлаждающая система с дистиллированной водой
Температура охлаждения на контактной поверхности аппликатора	- 10°C ~ +5°C
Время охлаждения до -10 °C	≤ 10 мин.
Давление вакуума	- 80 мм рт.ст. ~ - 520 мм рт.ст. 10 уровней, шаг 48,9 мм. рт.ст.
Таймер	1 ~ 60 мин.
Насос	Напряжение -12 В, Сила тока – 2,8 А Максимальное давление – 650 мм.рт.ст Габариты: 200 мм x 70 мм x 110 мм ± 10 % Масса: 1560 г ± 0,1 кг
Чиллер (холодильная установка)	Модель EM 65NHR Рабочее напряжение 220-240 В, частота 50/60 Гц Диапазон температур -10°C – + 15°C Габариты: 420 мм x 350 мм x 290 мм ± 10 % Масса 23,5 кг ± 0,1 кг
Клапан соленоидный	Напряжение -12 В, Мощность – 4 Вт Максимальное рабочее давление – 1МПа Стандарт резьбы - G Максимальная рабочая температура - +60°C Минимальная рабочая температура - -20°C Число портов – 3/2 Материал корпуса – латунь, сталь Габариты: 28 мм x 45 мм x 25 мм ± 10 % Масса: 125 г ± 10 %
Блок питания SMPS	Модель: IMA-S100-24-YYPL1 Питание: 220-240 В, частота 50/60 Гц Выходные характеристики: 24В, 42А
Коннектор для аппликаторов	Габариты: 110 мм x 75 мм x 30 мм ± 10 % Масса: 205 г ± 10 %
Датчик температуры	Минимальная измеряемая температура - -200°C Максимальная измеряемая температура - +200°C Время ответа – 1 с Сопротивление при 25 °C – 1кОм Покрытие – тефлон Диаметр – 25 мм ± 10 % Масса – 3 г ± 10 %
Элементы Пельте	Максимальная мощность – 50 Вт Сила тока – 8А Площадь охлаждающей поверхности – 30 мм x 30 мм Габариты: 30 мм x 30 мм x 4 мм ± 10 % Масса: 10г ± 10 %
Системная плата MCU IO (микропроцессор)	Модель STM32F407VET 2-bit CPU Память: -512K6 Flash -192K6 SRAM Габариты: 230 мм x 170 мм x 15 мм ± 10 % Масса: 80 г ± 10 %
Плата HP IO (интерфейсная аппликаторов)	Габариты: 200 мм x 55 мм x 30 мм ± 10 % Масса: 50 г ± 10 %
Плата Suction	Габариты: 240 мм x 70 мм x 20 мм ± 10 %

	Масса: 52 г ± 10 %
Плата LF	Габариты: 200 мм x 60 мм x 40 мм ± 10 % Масса: 340 г ± 10 %
Плата LED	Габариты: 200 мм x 50 мм x 15 мм ± 10 % Масса: 40 г ± 10 %
Плата аппликаторов Large и Medium	Габариты: 120 мм x 75 мм x 15 мм ± 10 % Масса: 21 г ± 10 %
Плата аппликатора Small	Габариты: 120 мм x 75 мм x 15 мм ± 10 % Масса: 21 г ± 10 %
Плата аппликатора Mini	Габариты: 110 мм x 60 мм x 20 мм ± 10 % Масса: 15 г ± 10 %
Уровень шума	менее 50 дБ
Время установления рабочего режима	не более 1 мин
Режим работы изделия	Продолжительный (IEC 60601-1)

Параметры панели управления (LCD дисплей) аппарата Coolshaping2:

Наименование характеристики		Параметры характеристики
LCD -дисплей	Тип дисплея	10.2" SVGA TFT LCD
	Яркость	400 кд/м ²
	Разрешение	800 x 480
	Угол обзора	140°/120°
	Сенсорный экран	да
	Габариты	240 мм x 150 мм x 35 мм ± 10 %
	Масса	120 г ± 10 %
ПО	Версия программного обеспечения	Прошивка Coolshaping2, версия 1, дата выпуска 28.10.2019
	Класс безопасности программного обеспечения	Класс В

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

Схематичное изображение комплектующих изделия с указанием габаритных размеров в мм представлены на рисунках 1-6:

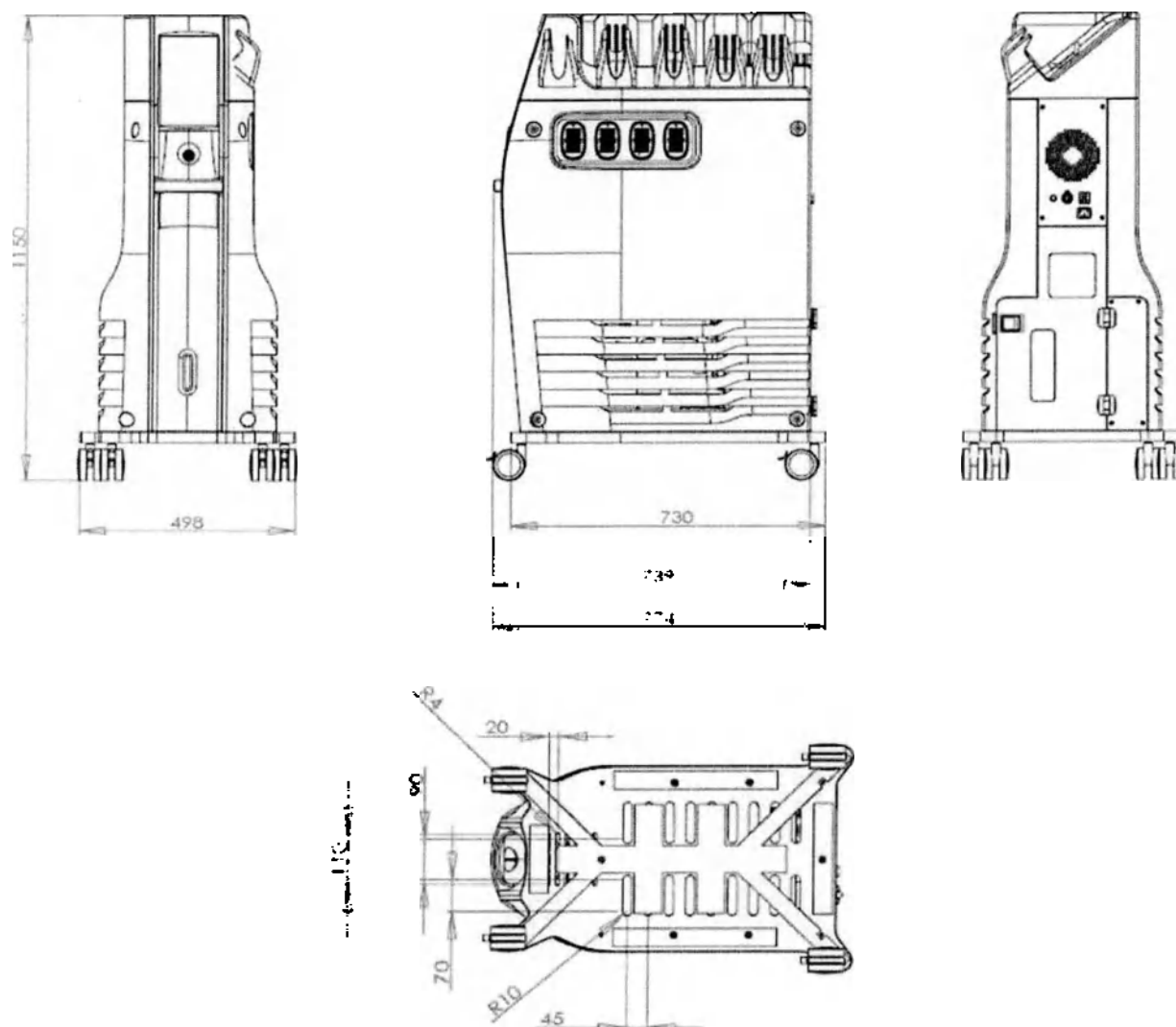


Рисунок 1. Схематичное изображение основного блока Аппарата криотерапевтического Coolshaping2 ESM-2168CS

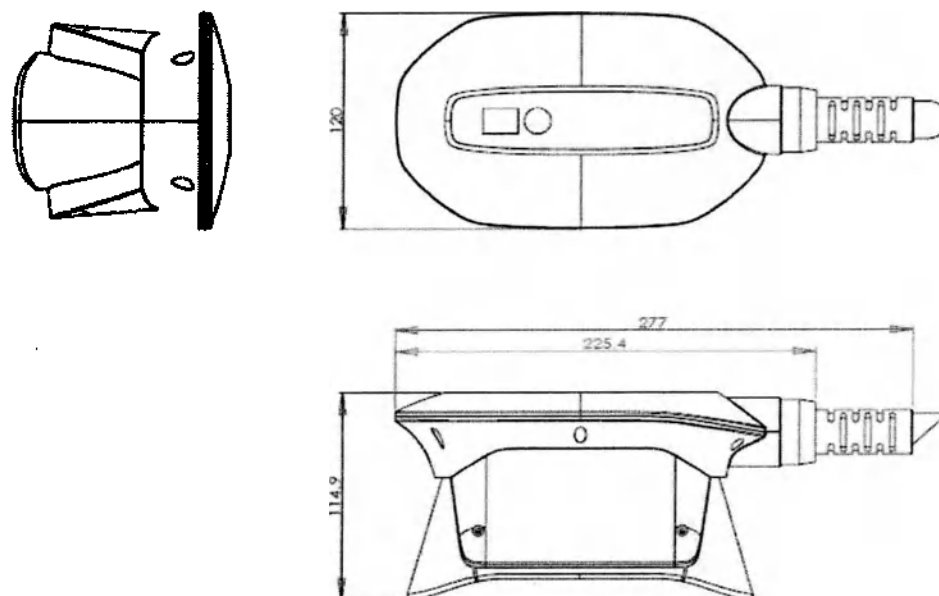


Рисунок 2. Схематичное изображение Аппликатора Large 2168-A9900201

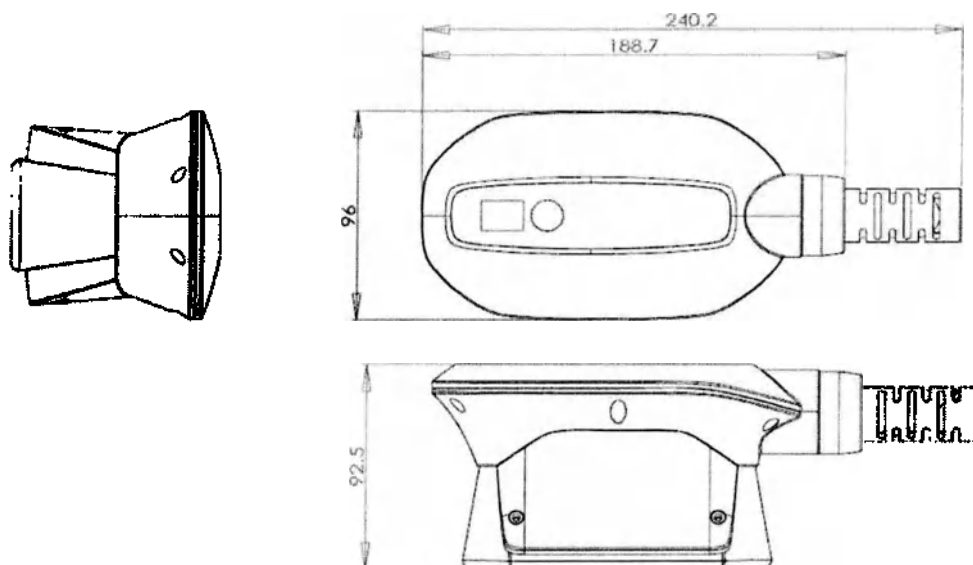


Рисунок 3. Схематичное изображение Аппликатора Medium 2168-A9900239

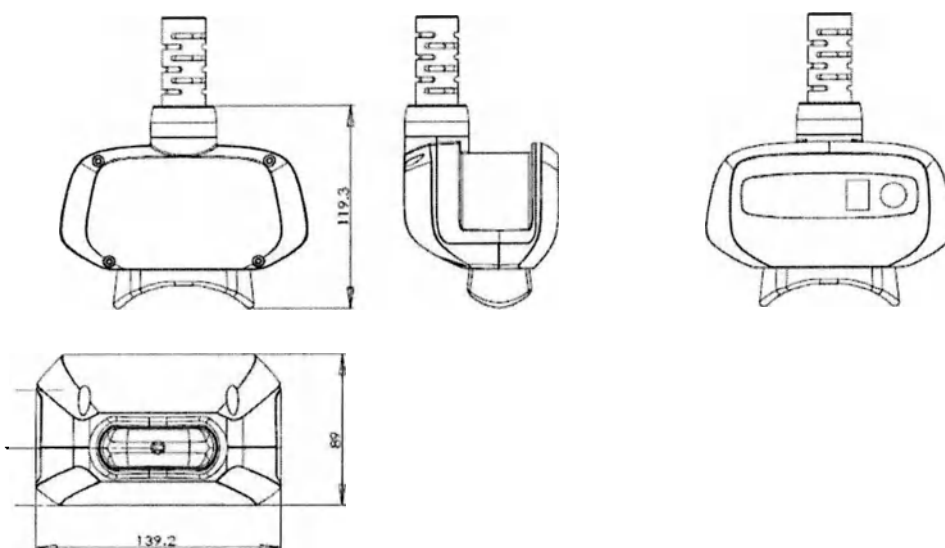


Рисунок 4. Схематичное изображение Аппликатора Small 2168-A9900297

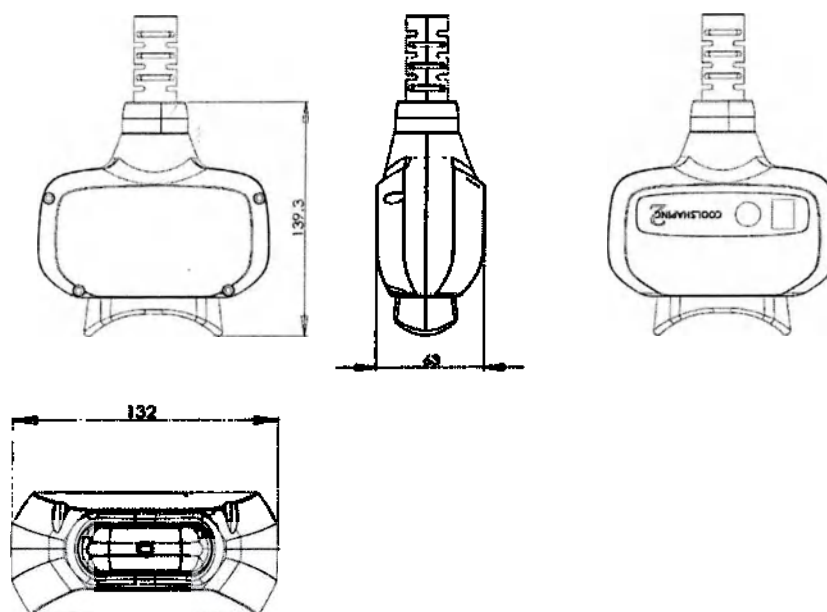


Рисунок 5. Схематичное изображение Аппликатора Mini 2168-A9900323

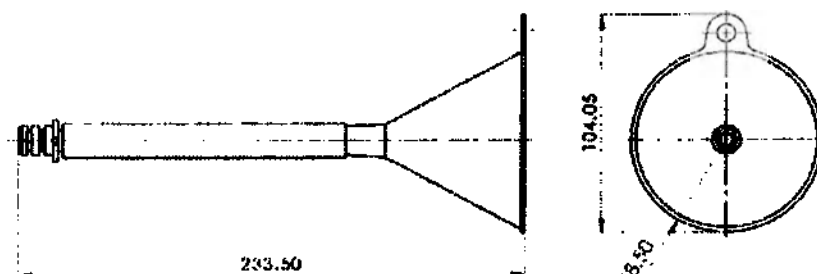
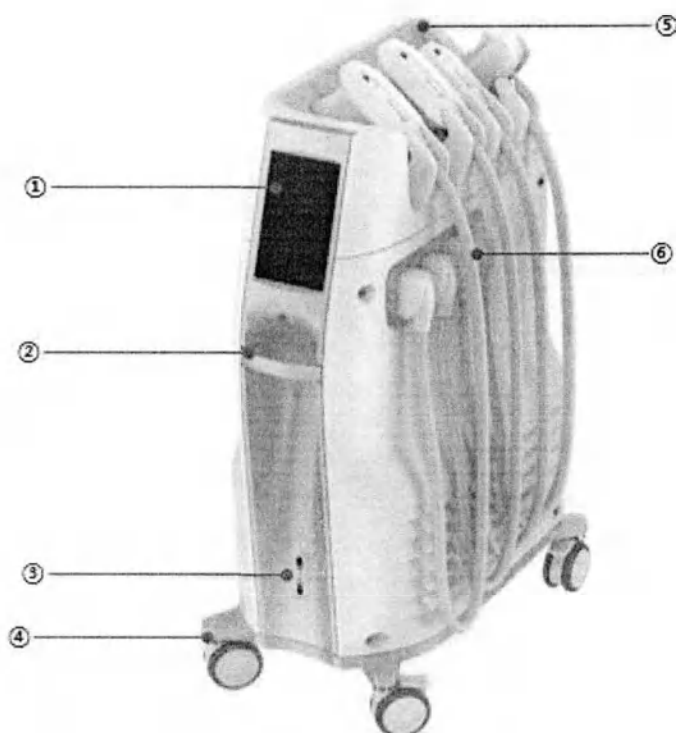


Рисунок 6. Схематичное изображение Воронки S0146

4. Описание изделия

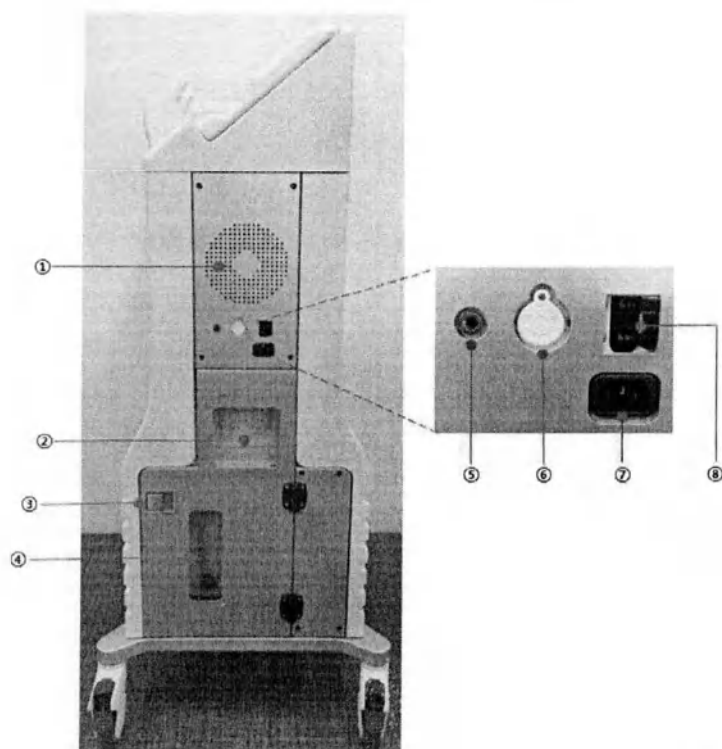
4.1 Внешний вид

Внешний вид Аппарата криотерапевтического Coolshaping2 ESK-2168CS и его составляющих представлен на фотографических изображениях 1-14.



Фотографическое изображение 1. Аппарат Coolshaping2 – Общий вид

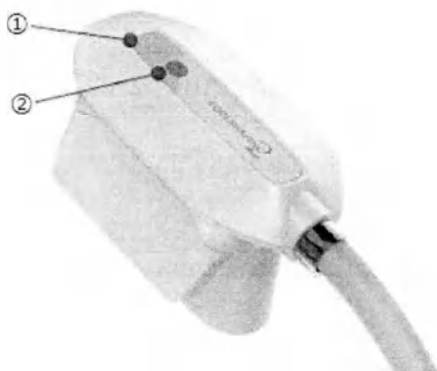
№.	Элемент	Описание
1	Сенсорный экран	Экран для управления устройством и отображения текущего рабочего состояния.
2	Ручка	Ручка для перемещения устройства
3	Светодиод состояния питания	Синий светодиод горит при включении питания
4	Перемещение/фиксация колес	Легко перемещать устройство и фиксировать его стопорами
5	Держатель аппликатора	Место, где аппликатор может безопасно лежать, когда он не используется.
6	Подключение аппликатора	Разъемы 1, 2, 3, 4 для соединения используемого аппликатора и основного корпуса.



Фотографическое изображение 2. Основной блок Coolshaping2 – Вид сзади

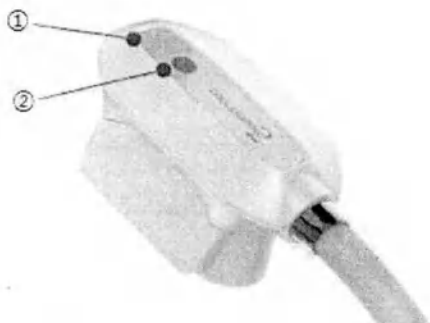
№	Элемент	Описание
1	Вентилятор внутренней циркуляции	Устранение тепла, выделяемого внутри устройства
2	Окно просмотра для проверки фильтра	Окно для проверки контейнера фильтра
3	Задняя панель открыть/закрыть устройство	Чтобы открыть или закрыть заднюю панель
4	Просмотр уровня воды для проверки заполнения	Окно для проверки уровня дистиллированной воды внутри устройства
5	Заземление	Клемма, соединяющая цепь с электродом опорного потенциала источника питания
6	Порт USB	Используется для обновления программного обеспечения
7	Разъем шнура питания	Входной разъем питания
8	Выключатель питания	Кнопка для управления питанием

4.2 Аппликаторы



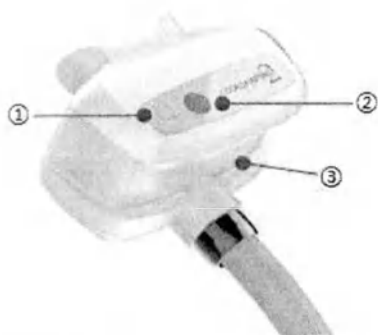
Фотографическое изображение 3. – Аппликатор Large 2168-A9900201

№	Элемент	Описание
1	Светодиодный индикатор номера аппликатора	Отображение номера аппликатора, подключенного к основному блоку, (например, когда аппликатор 1 подключен, светодиод показывает «1»).
2	Кнопка СТАРТ/СТОП	Начать или остановить операцию



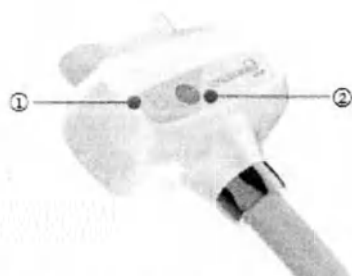
Фотографическое изображение 4 – Аппликатор Medium 2168-A9900239

№	Элемент	Описание
1	Светодиодный индикатор номера аппликатора	Отображение номера аппликатора, подключенного к основному блоку, (например, когда аппликатор 1 подключен, светодиод показывает «1»).
2	Кнопка СТАРТ/СТОП	Начать или остановить операцию



Фотографическое изображение 5 – Аппликатор Small 2168-A9900297

№	Элемент	Описание
1	Светодиодный индикатор номера аппликатора	Отображение номера аппликатора, подключенного к основному блоку, (например, когда аппликатор 1 подключен, светодиод показывает «1»).
2	Кнопка СТАРТ/СТОП	Начать или остановить операцию
3	Деталь крепления	Чтобы зафиксировать аппликатор на зоне процедуры



Фотографическое изображение 5 – Аппликатор Mini 2168-A9900323

№	Элемент	Описание
1	Светодиодный индикатор номера аппликатора	Отображение номера аппликатора, подключенного к основному блоку, (например, когда аппликатор 1 подключен, светодиод показывает «1»).
2	Кнопка СТАРТ/СТОП	Начать или остановить операцию

4.2 Салфетки одноразовые Cool Pad

Салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм, салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм, салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм обеспечивает термический контакт между аппликатором и кожей пациента. Выбор размера салфетки обусловлен выбором размера аппликатора в соответствии с площадью зоны обработки. Салфетки предназначены только для одноразового применения. Салфетки являются нестерильными.

4.3 Вкладки одноразовые Liner

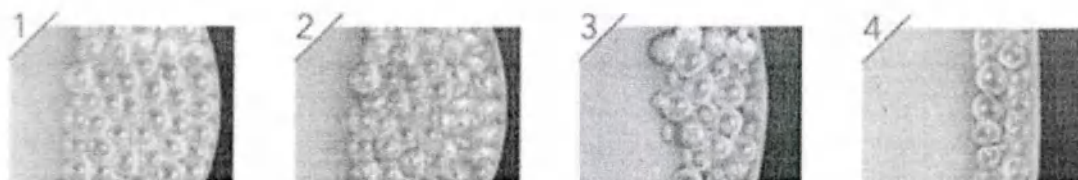
Вкладка одноразовая Liner Large, вкладка одноразовая Liner Medium, вкладка одноразовая Liner Mini обеспечивает чистоту поверхности контакта аппликатора с пациентом и предотвращает утечку геля внутрь аппликатора из одноразовой салфетки Cool Pad. Выбор размера вкладки обусловлен выбором размера аппликатора в соответствии с площадью зоны обработки.

Вкладки предназначены только для одноразового применения. Вкладки являются нестерильными.

4.4 Принцип работы изделия

Для генерации холода в аппарате применяются элементы Пельтье, встроенные в чашу аппликатора, которые преобразуют электрический ток в температурный градиент. Питание элементов осуществляется от электрического тока. Каждый элемент двухсторонний: одна его сторона называется «холодной», а другая - «горячей». Подлежащая охлаждению часть тела размещается с «холодной» стороны элемента. Аппарат оснащен механизмом отвода тепла при помощи теплообменного механизма омывающей теплую сторону элементов дистиллированной воды. Температура измеряется температурными датчиками, находящимися в стенках чаш аппликаторов. Использование аппарата для криолиполиза/криотерапии позволяет локально охлаждать жировую складку, находящуюся внутри аппликатора.

На область воздействия накладывается одноразовая гелевая салфетка. Одноразовая гелевая салфетка защищает кожу, обеспечивая тепловое взаимодействие между охлаждающими поверхностями аппликатора и кожей. На салфетку накладывается аппликатор подходящего размера. Вакуум всасывает обрабатываемый участок внутрь аппликатора, тем самым обеспечивается максимальный контакт с охлаждающими элементами. Датчики, расположенные на охлаждающих поверхностях аппликатора, следят за температурой поверхности кожи и служат источником сигнала обратной связи для регуляции теплового потока. Программное обеспечение контролирует уровень давления вакуума, температуру воздействия и продолжительность обработки. Длительное охлаждение и гипоксия воздействует на жировые клетки, которые состоят в основном из триглицеридов, вызывает в этих клетках разобщение внутренних окислительно-восстановительных процессов и существенное снижение концентрации АТФ, запуская процесс апоптоза. Апоптоз представляет собой своеобразную генетически запрограммированную самоликвидацию клетки. Во время этого происходит гибель клеточных органелл, однако мембрана сохраняется в целостности, так что образуются, так называемые, апоптотические тельца, которые постепенно, в течение 2-х месяцев выводятся из зоны криолиполиза фагоцитами с током лимфы и крови в ходе обычного метаболизма с постепенным уменьшением толщины подкожно-жирового слоя. Криолиполиз затрагивает только жировые клетки, не повреждая окружающие анатомические структуры и кожу. В симметричных зонах, таких как бедра, ягодицы, плечи, может вестись одновременная обработка двумя или четырьмя аппликаторами для ускорения процесса лечения.

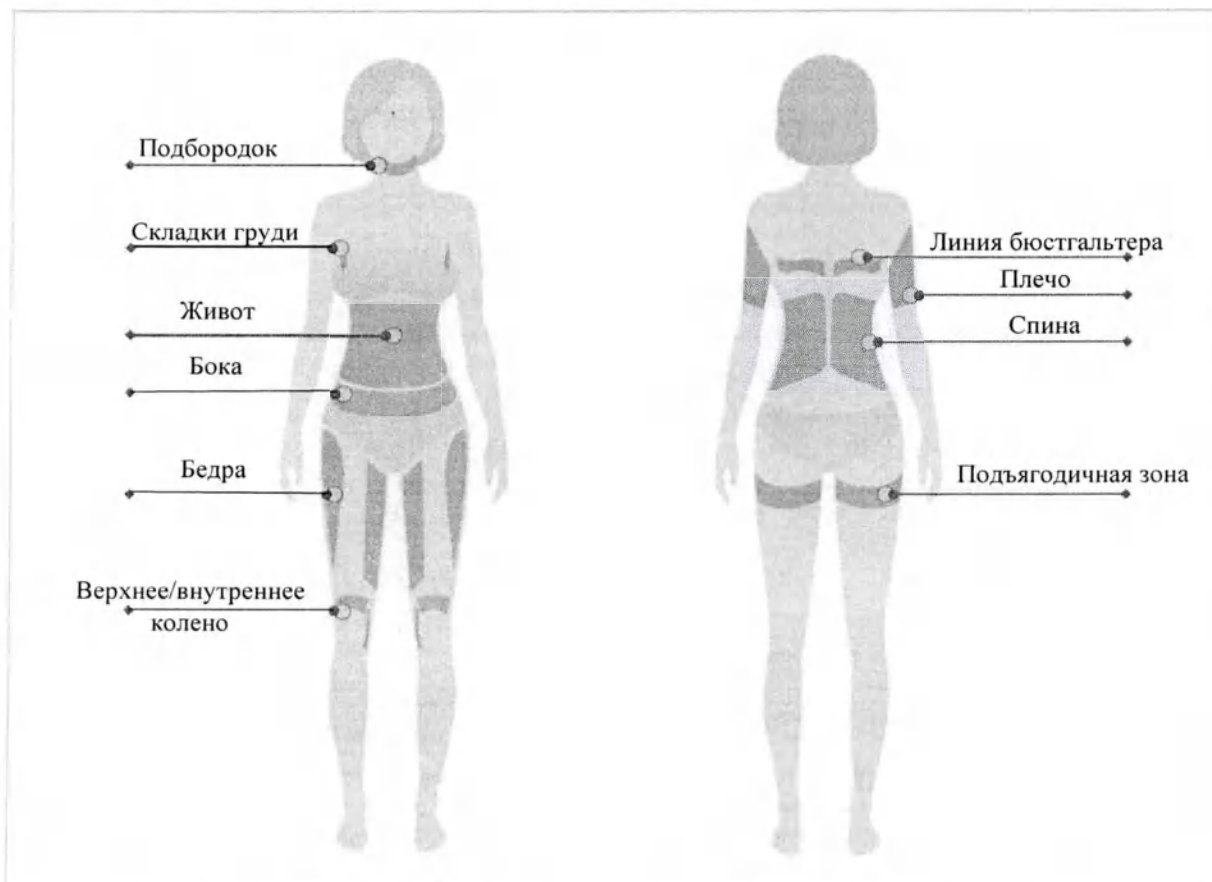


Аппликаторы имеют разный размер (Large, Medium, Small, Mini) и предназначены для работы на зонах с разным объемом подкожно-жирового слоя. В зависимости от толщины кожно-жировой складки и размера зоны подбирается подходящий по размеру аппликатор. Аппликаторы Large и Medium чаще применяются на животе, бедрах, спине. Для лечения мужской псевдогинекомастии – аппликаторы Medium или Small. Аппликаторы Small и Mini – для области плеч, коленей, второго подбородка.

4.5 Показания к применению

- Лечение ложной гинекомастии на мужской груди;
- Жировые отложения на животе;
- Жировые отложения на бедрах и коленях;
- Жировые отложения на спине;
- Жировые отложения на плечах;

Области применения показаны ниже:



Внимание! Процедуры не проводятся с целью снижения веса или при ожирении.

4.6 Противопоказания

- Дети до 18 лет;
- Женщины в период беременности и лактации;
- Наличие в анамнезе повышенной чувствительности к холоду : холодовая крапивница, синдром Рейно, криоглобулинемия, холодовая пароксизмальная гемоглобинурия, парадоксальный насморк;
- Открытые или инфицированные раны;
- Кожные заболевания: дерматит, экзема, сыпь на коже в области процедуры;
- Нарушение периферического кровообращения в области обработки, варикозное расширение вен;
- Невропатия (например диабетическая, постгерпетическая), нарушение кожной чувствительности;
- Сердечно-сосудистые заболевания, сердечная недостаточность;
- Заболевания печени, печеночная недостаточность;
- Заболевания почек, почечная недостаточность;

- Грыжа в области воздействия или рядом с ним;
- Недавняя хирургическая операция или рубцы в зоне воздействия;
- Пониженная свертываемость крови, прием антикоагулянтов;
- Онкологические заболевания в анамнезе;
- Область живота женщины во время менструации;
- Ожирение, обширные локальные жировые отложения;
- Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав салфеток Cool Pad;
- Толщина подкожного жира в области воздействия менее 1 см.

Особые указания:

- 1) Аппарат не тестировался для использования с различными имплантируемыми материалами и устройствами. Поэтому лечение не рекомендуется непосредственно в этих областях при наличии:
 - Имплантов;
 - Имплантированных электрических устройств (кардиостимуляторов и др.);
 - Подключенных портативных электронных медицинских устройств, например электрокардиограф;
 - Не используйте вместе с каким-либо другим лечебным устройством, в котором применяется электрическая стимуляция;
 - Устройств для продления жизни, таких как искусственное сердце или искусственное легкое.

Не используйте устройство в областях с поверхностным расположением сосудов и нервов. При работе на нижних конечностях устанавливайте край аппликатора на расстоянии не менее 10 см от подколенной ямки, где подкожно проходит сосудисто-нервный пучок (подколенная артерия и вена, большеберцовый нерв).

При обработке плеча необходимо избегать сдавления локтевого нерва, который проходит по медиальной стороне плеча. Аппликатор на плече следует устанавливать исключительно по задней стороне, не захватывая медиальную порцию мягких тканей.

Влияние обработки с помощью вакуумного аппликатора на пациента, имеющего грыжу в зоне обработки или вблизи нее, не изучено. Во время обработки аппликатор затягивает ткань в чашу аппликатора с помощью пониженного давления. Таким образом, вакуум может оказать давление на существующую грыжу или структурно ослабленную зону, такую как хирургический рубец, вызвав дальнейшие осложнения. Перед применением устройства врач должен обследовать пациента на наличие признаков существующей абдоминальной или бедренной грыжи.

Система работает при температурах ниже 0°C, что может вызвать замораживание ткани, поэтому следует учитывать клинические явления, типичные для замороженной ткани.

4.7 Возможные побочные эффекты

- Локальная эритема;
- Локальный отек;
- Гематомы в области воздействия;
- Временная вазоконстрикция - побледнение кожи в зоне обработки;
- Временное снижение чувствительности и парестезии в области процедуры, онемение может сохраняться в течение нескольких недель после процедуры.

Явления непосредственно после обработки:

- покраснение и уплотнение;
- кратковременное побледнение и (или) образование небольшого кровоподтека вокруг краев участка обработки;
- покалывание и жжение.

Редкие побочные явления:

- Парадоксальная гиперплазия: видимое увеличение объема ткани на участке обработки, которое может возникнуть через два — пять месяцев после обработки. Может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Поздно начинающаяся боль, которая обычно возникает через несколько дней после обработки и разрешается в течение нескольких недель.
- Обморожение: обморожение первой и второй степени может возникать во время обработки. При соответствующем лечении оно обычно разрешается без последствий.
- Гиперпигментация: гиперпигментация может возникнуть после обработки. Как правило, она исчезает самопроизвольно.
- Грыжа: обработка может вызвать образование новой грыжи или обострить уже существующую грыжу, в результате чего может потребоваться хирургическое лечение.
- Демаркация Обрабатываемой Области (ДОО): Эстетический результат процедуры, в ходе которой пациенту проводится удаление избыточных жировых отложений в обработанной области, что приводит к видимому нежелательному контурированию жировых отложений или образованию западающих участков в обработанной области.
- Холодовой панникулит: холодовой панникулит является результатом повреждения жировой ткани в результате воздействия холода, и может привести к воспалительной реакции, от легкой до тяжелой степени. В легких случаях симптомы разрешаются самостоятельно и могут включать: покраснение, отек, образование узелков, раздражение, чувствительность, а также, возможно, субфебрильную температуру. Подобные случаи, как правило, разрешаются без отсроченных последствий. В более тяжелых случаях интенсивная воспалительная реакция может привести к более обширному повреждению тканей, включая некроз жировой ткани, что может потребовать медицинского или хирургического вмешательства.

4.8 Меры предосторожности перед процедурой

Прием аспирина	Если пациент ежедневно принимает аспирин по показаниям, может быть целесообразно продолжать принимать его под наблюдением лечащего врача. Однако, если пациент принимает аспирин исключительно по профилактическим причинам, его следует отменить за 7-10 дней до процедуры Coolshaping2. Если пациент принимает варфарин, следует проконсультироваться с лечащим врачом относительно того, следует ли прекратить его прием.
Прием БАДов	Прием витамина Е, женьшеня, чесночных таблеток и гинкго билоба должен быть прекращен за два дня до процедуры.
Прием НПВС	Прием нестероидных противовоспалительных средств должен быть прекращен за два дня до лечения Coolshaping2. Это поможет свести к минимуму вероятность образования синяков. Пациенты могут возобновить эти препараты на следующий день после лечения.
Алкоголь	Алкогольные напитки, такие как пиво, вино и спиртные напитки, рекомендуется избегать до и после процедуры
Одежда	Пациенты должны быть проинструктированы носить свободную, удобную одежду в день процедуры. Возможна отечность после процедуры, а также когда онемение проходит, пациент может ощущать некоторый дискомфорт в

	области лечения. Брюк с узкими поясами, ремнями и другую ограничивающую одежду следует избегать.
Боль	Если пациент испытывает боль после лечения, порекомендуйте парацетамол. Избегайте другие НПВС и аспирин до следующего дня после лечения Coolshaping2. Следует ожидать некоторого дискомфорта после процедуры; однако, если боль станет сильной, пациент должен обратиться к врачу.
Активность	Поскольку процедура Coolshaping2 является неинвазивной, пациенты могут вернуться к обычной деятельности немедленно. Однако деятельности, которая может привести к повышению температуры тела, такой как посещение сауны или энергичные упражнения, следует избегать после лечения.
Результаты	Пациенты должны увидеть результаты уже через три недели после лечения. Более заметные результаты должны быть очевидны через два месяца, и улучшение должно продолжаться в течение еще двух месяцев или более. Тело будет продолжать выводить жировые клетки до трех месяцев, поэтому улучшение должно продолжаться этот период времени. Результатом лечения Coolshaping2 является устранение части жировых клеток. Пациента следует поощрять к поддержанию здорового режима диеты и физических упражнений, чтобы в полной мере насладиться долгосрочными результатами лечения.

4.9 Как проводить консультации с пациентами

1) Соберите анамнез

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

2) Проведение оценки целевой области лечения

- Обсудите с пациентом зону процедуры.
- Измерьте толщину обрабатываемой области (жировая складка должна быть 2,5 см или больше при защемлении).
- Убедитесь, что перед лечением любого участка проведена правильная оценка.
- Объясните пациенту, почему некоторые области не являются идеальными для лечения.
- Подчеркните экономящий время аспект лечения – одновременно работающие аппликаторы.

3) Выбор размера аппликатора

- Large / Medium размер: для больших жировых отложений в области живота, боков, бедер.
- Small/Mini: для небольших отложений жира в области плеч, коленей, подбородка.
- Аппликаторы могут работать одновременно, что позволяет проводить одновременное лечение нескольких зон.

4) Информирование пациента о процедурах «Coolshaping2».

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

4.10 Контроль боли во время процедуры

Процедуры на Coolshaping2 не требуют анестезии. Во время процедуры пациент будет чувствовать умеренный дискомфорт в течение первых десяти минут, но он будет постепенно уменьшаться по мере онемения тканей от холодного аппликатора.

4.11 Подготовка перед процедурой. Меры предосторожности

1) Общие меры предосторожности

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

4.12 Материалы, контактирующие с организмом человека

Материал нетканый полипропиленовый марки «Спанлейс», производства фирмы «Hwasungsi» (Республика Корея), пропитанный гелем марки COOL PAD, следующего состава: вода 53%, пропиленгликоль 30%, глицерин 4%, гиалуроновая кислота 4%, бутиленгликоль 2%, экстракт листьев Алоэ Барбадосского 2%, 1,2-гександиол 2%, карбопол 940 (полиакриловая кислота) 3% – салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм, салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм, салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм.

pH геля $6,5 \pm 1,0$

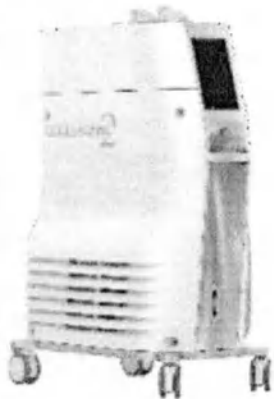
Вид контакта с организмом, его продолжительность:

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм, салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм, салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм.

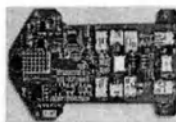
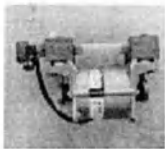
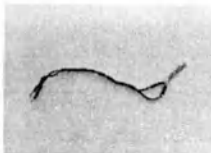
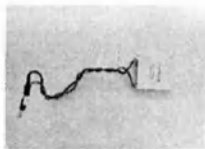
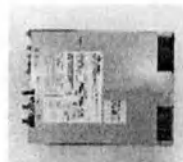
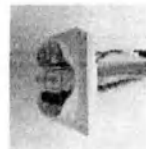
Медицинский персонал обязан работать в перчатках. Лекарственные средства не используются.

5. Инструкция по установке

5.1 Компоненты изделия

Основной блок 	Аппликатор Large 2168-A9900201 - 2 шт 	Аппликатор Medium 2168-A9900239 	Аппликатор Mini 2168-A9900323 
Аппликатор Small 2168-A9900297 (опционально) 	Ключ ES0297 	Воронка S0146 	Стилер 036-1 
Брелок 	Подушка 072-1 	Салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм - 300 шт 	Салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм - 300 шт 
Салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм - 300 шт 	Вкладка одноразовая Liner Large - 300 шт 	Вкладка одноразовая Liner Medium - 300 шт 	Вкладка одноразовая Liner Mini - 300 шт 
Сетевой шнур ККР-4819R (производства KOREA KDK Co, LTD) 	---	---	---

Принадлежности

LCD Экран 2168-P9900501 	Плата MCU IO 2168-A9900429 	Плата HP IO 2168-P9900475 	Плата Suction 2168-P9900426 
Плата LF 2168-P9900446 	Плата LED 2368-P9900498 	Плата аппликаторов Large и Medium 2168-E9900221 	Плата аппликатора Small 2168-E9900259 
Плата аппликатора Mini 2168-E9900324 	Насос 2168-A9900416 	Чиллер 3257-P9900414 	Клапан соленоидный 2168-A9900417 
Датчик температуры 2168-S9900305 	Элементы Пельтье 2168-S9900306 	Блок питания SMPS 2168-PSS00401 	Коннектор для аппликаторов 2168-A9900457 

5.2 Комплектация

Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESM-2168CS с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Сетевой шнур ККР-4819R – 1 шт.;
3. Аппликатор Large 2168-A9900201 – не более 4 шт.;
4. Аппликатор Medium 2168-A9900239 – не более 4 шт (при необходимости);
5. Аппликатор Small 2168-A9900297 – не более 4 шт (при необходимости);
6. Аппликатор Mini 2168-A9900323 – не более 4 шт (при необходимости);
7. Воронка S0146 – 1 шт.;
8. Стилус 036-1 – 1 шт.;
9. Брелок – 1 шт.;
10. Ключ ES0297 – 2 шт.;
11. Салфетка одноразовая Cool Pad Large 330мм x 280мм – не более 300 шт.;
12. Салфетка одноразовая Cool Pad Medium 240мм x 240мм – не более 300 шт (при необходимости);
13. Салфетка одноразовая Cool Pad Mini 180мм x 130мм – не более 300 шт (при необходимости);
14. Вкладка одноразовая Liner Large – не более 300 шт.;
15. Вкладка одноразовая Liner Medium – не более 300 шт (при необходимости);
16. Вкладка одноразовая Liner Mini – не более 300 шт (при необходимости);

17. Подушка 072-1 – 1 шт.;
18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

1. LCD Экран 2168-P9900501 - 1 шт.;
2. Плата MCU IO 2168-A9900429 -1 шт.;
3. Плата HP IO 2168-P9900475 – 1 шт.;
4. Плата Suction 2168-P9900426 -1 шт.;
5. Плата LF 2168-P9900446 -1 шт.;
6. Плата LED 2368-P9900498 -1 шт.;
7. Плата аппликаторов Large и Medium 2168-E9900221 -3 шт.;
8. Плата аппликатора Small 2168-E9900259 -1 шт.;
9. Плата аппликатора Mini 2168-E9900324 -1 шт.;
10. Насос 2168-A9900416 -2 шт.;
11. Чиллер 3257-P9900414 -1 шт.;
12. Клапан соленоидный 2168-A9900417 - 4 шт.;
13. Датчик температуры 2168-S9900305 – 8 шт.;
14. Элементы Пельтье 2168-S9900306 – 12 шт.;
15. Блок питания SMPS 2168-PSS00401 – 1 шт.;
16. Коннектор для аппликаторов 2168-A9900457 – 4 шт.;

5.3 Меры предосторожности при установке

5.3.1 Подготовка площадки

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

5.3.2 Пространственные требования

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

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

5.3.3 Требования к окружающим условиям

Качество воздуха

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

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

Температура и влажность

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

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

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

5.3.4 Требования к электропитанию

Аппарат в заводских условиях предварительно настроен на напряжение и частоту местной сети электропитания — 220-240В, 50/60Гц (см. в разделе 3 Технические характеристики). Для изделия необходимо отдельное сетевое питание (одна фаза).

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

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

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

5.3.5 Транспортировка

Осторожно перевозите аппарат с учетом его массы.

Не кладите аппарат в горизонтальное положение, относитесь бережно.

Избегайте падения аппарата, ударов и вибрации.

5.3.6 Предупреждение перед установкой

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

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

Держите кабель питания вдали от источников влаги;

Не включайте аппарат, если кабель питания поврежден;

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

5.4 Установка

Coolshaping2 предназначен для установки в клинике и требует минимальной подготовки площадки. Монтаж системы осуществляется персоналом клиники и будет выполняться в следующей последовательности:

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Проверьте целостность изделия и всех компонентов.
- 3) Подключите сетевой шнур к соответствующему разъему на основном корпусе аппарата.
- 4) Подключите сетевой шнур аппарата к соответствующей электрической розетке.
- 5) Соедините аппликаторы с соответствующими разъемами на аппарате.
- 6) Включите аппарат.
- 7) Протестируйте аппарат на корректную работу всех компонентов и программного обеспечения.

5.4.1 Инструкция по установке

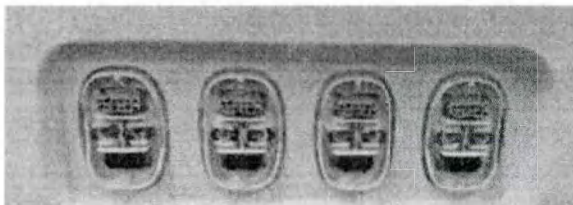
Перед установкой системы учтите следующие требования к электропитанию: Требования к сети переменного тока:

- 200–240 В переменного тока
- 50/60 Гц

Розетка переменного тока должна быть заземлена для безопасной работы. Хорошее заземление необходимо для безопасной работы. Аппарат заземляется через заземляющий провод в силовом кабеле, подключенном к сетевой розетке. Coolshaping2 не должен делить линию

электропитания с другим оборудованием с большой нагрузкой, например, кондиционерами. В идеале это должна быть отдельная линия питания с отдельным выключателем питания.

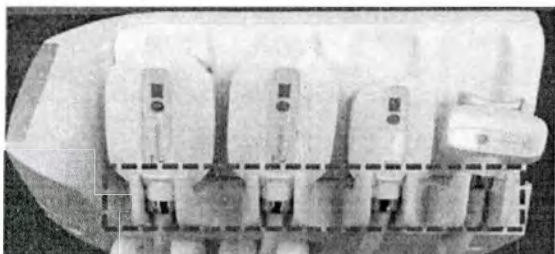
- 1) Распакуйте устройство на месте, соответствующем требованиям установки, и проверьте компоненты.
- 2) Определите расположение основного корпуса и проверьте места подключения аппликаторов с левой стороны основного корпуса.
- 3) Вставьте кабель аппликатора в гнездо основного корпуса, как показано ниже. Чтобы снять с основного корпуса, нажмите и потяните с обеих сторон кабельного порта.
- 4) После подключения аппликатора установите аппликатор на держатель, расположенный в верхней части основного корпуса.



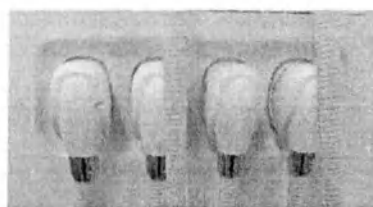
Handpiece 1, Handpiece 2, Handpiece 3, Handpiece 4
-Область соединения аппликаторов-



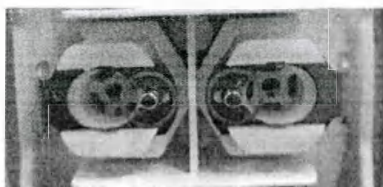
- Подробное изображение соединения-



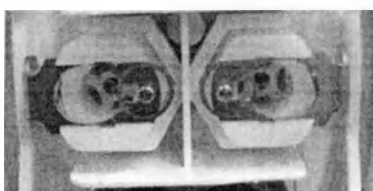
-Аппликаторы установлены на корпусе аппарата-



- Все аппликаторы подключены –



(Нормальное состояние)



(Аномальное состояние)

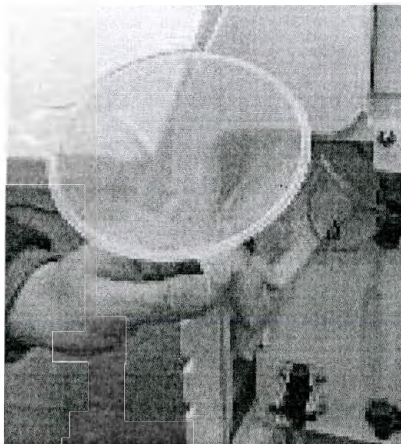
- Держатель водяного соединителя –



При подсоединении аппликатора важно правильно подсоединить его к держателю водяного соединителя. Два последовательных щелчка означают правильное подключение. Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не вызвать несчастный случай из-за утечки воды в случае неправильного подключения аппликатора.

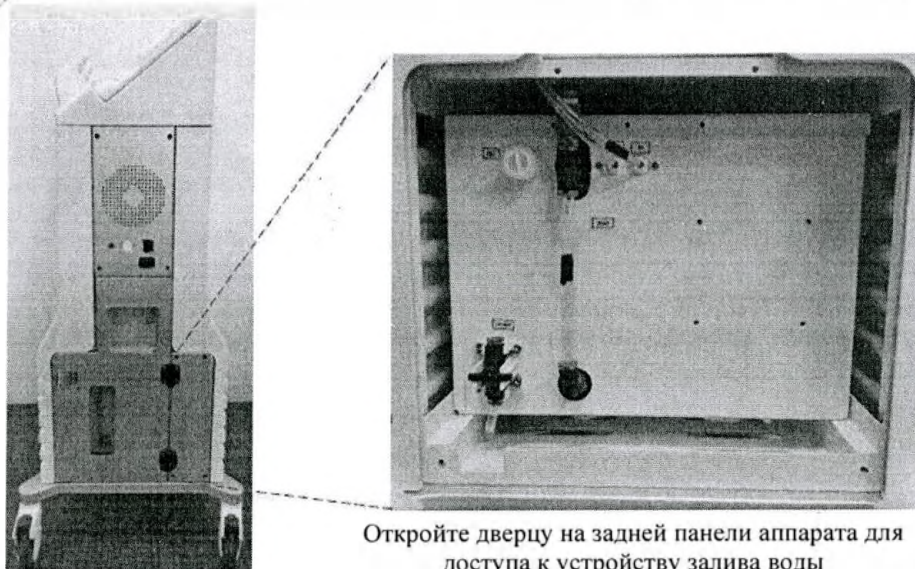
Перед подключением держатель водяного соединителя должен находиться в «Нормальном состоянии». Нажмите на металлические детали по бокам от разъема чтобы отрегулировать правильно положение водяного соединителя и подсоедините аппликатор.

- 5) Откройте заднюю панель аппарата и откройте отверстие для заливания дистиллированной воды, расположенное в нижней части.
- 6) Плотно закрепите воронку на отверстии для воды.



- Соединение с воронкой -

- 7) Медленно залейте дистиллированную воду в устройство через воронку. Расположите воронку выше заливного отверстия, чтобы обеспечить плавное поступление воды.
- 8) Когда будет влито 3 л дистиллированной воды, включите устройство примерно на 30 секунд. После этого выключите питание и добавьте дополнительно 1 л дистиллированной воды. При подаче питания в первый раз вода распределяется во время циркуляции по устройству, поэтому необходимо добавить дополнительную воду.
- 9) Когда полоса уровня воды окажется выше красной линии, снимите воронку с устройства, затяните винты вентиляционного отверстия и отверстия для заполнения.



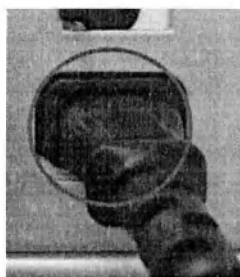
Откройте дверцу на задней панели аппарата для доступа к устройству залива воды



Дистиллированную воду следует заменять каждые 3–6 месяцев.

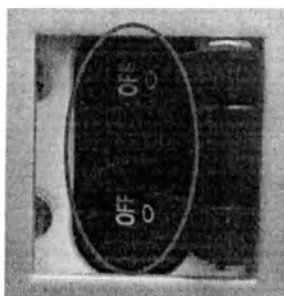


- 10) Чтобы слить дистиллированную воду, ослабьте винт вентиляционного отверстия, чтобы создать воздушный канал, а затем ослабьте клапан дренажного отверстия, чтобы слить воду.
- 11) Для сливаемой воды могут понадобиться дополнительные емкости, уточняйте заранее. (Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, дистиллированную воду следует слить и сохранить).
- 12) Подключите кабель питания к основному корпусу.

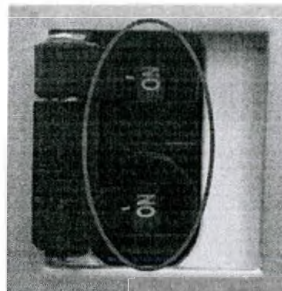


– Подключение силового кабеля –

- 13) Не используйте удлинитель с другим устройством и не удаляйте другие соединения, если они используются.
- 14) Дважды проверьте подключение силового кабеля. (Предупреждение: прикосновение к шнуру мокрыми руками может привести к поражению электрическим током).
- 15) Включите выключатель питания, расположенный на задней стороне основного корпуса.

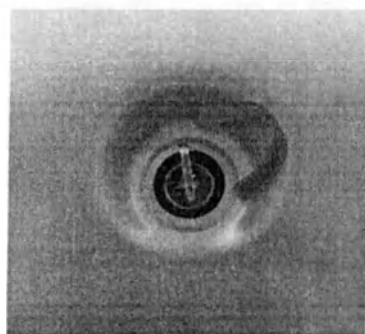


- Выключатель питания ВЫКЛ. -

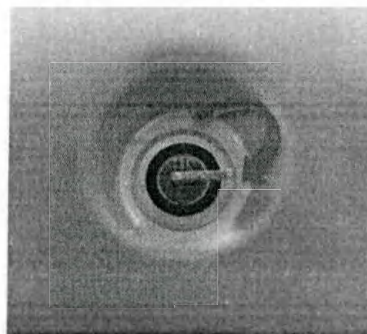


- Выключатель питания ВКЛ. -

- 16) Поверните ключ безопасности, расположенный в центре основного блока, по часовой стрелке. Чтобы отключить питание основного блока - поверните ключ безопасности против часовой стрелки.



Выключение

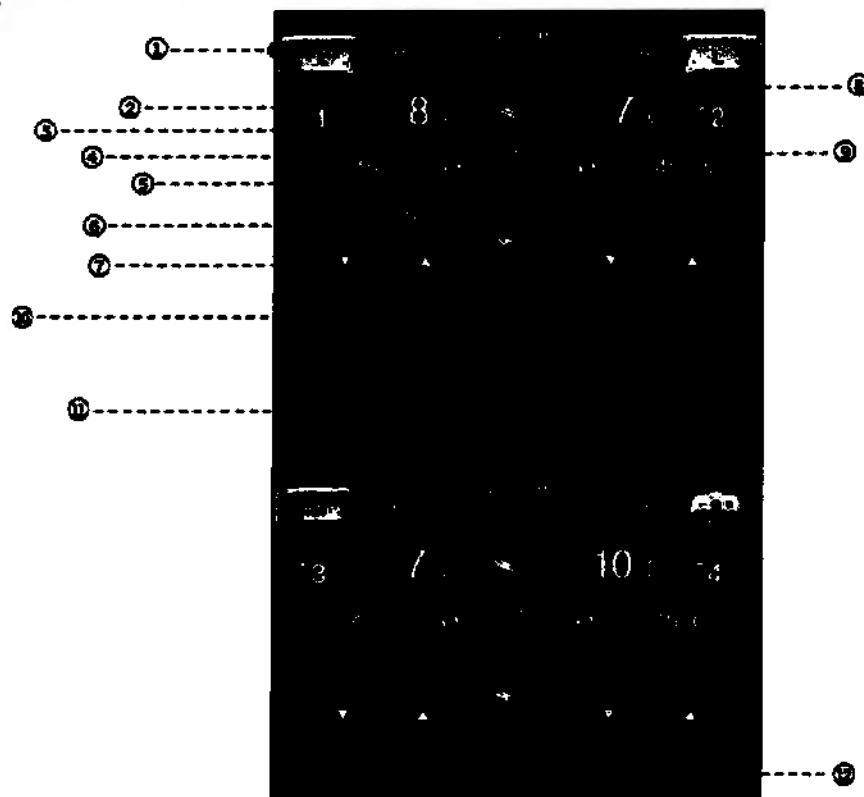


Включение

6. Руководство по управлению

6.1 Главный экран

На главном экране отображаются установленные значения и рабочее состояние, а также выходные значения.



№	Настройка	Описание
①	Тип аппликатора	Отображение типа аппликатора: (L- Large, M- Medium, S- Small, M-Mini)
②	Номер аппликатора	Отображение номера аппликатора, подключенного к основному блоку
③	Текущая температура аппликатора	Отображение текущей температуры внутри чаши аппликатора
④	Отображение времени работы	Отображение установленного времени работы в режиме ожидания Отображение оставшегося времени процедуры
⑤	Сброс времени работы	Сброс установленного времени на значение по умолчанию
⑥	Отображение рабочей температуры	Отображение температуры
⑦	Настройка времени работы и температуры	Увеличение/уменьшение времени работы и температуры
⑧	Настройка уровня вакуума	Увеличение/уменьшение уровня вакуума
⑨	Отображение уровня вакуума	Отображение уровня вакуума
⑩	Кнопка СТАРТ/СТОП	Начать или остановить операцию
⑪	Анимация	Отображение состояния во время работы
⑫	Кнопка СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ	Управление звуком / Отображение информации о продукте

6.2 Запуск системы

- 1) Проверьте подключение силового кабеля и источнику питания на задней панели основного корпуса.
- 2) Включите кнопку питания на задней части основного корпуса.
- 3) Переключите ключ безопасности на передней части основного корпуса в положение включения.
- 4) Загрузочный экран загружается при подаче питания.

После автоматической диагностики системы экран загрузки преобразуется в главный экран.

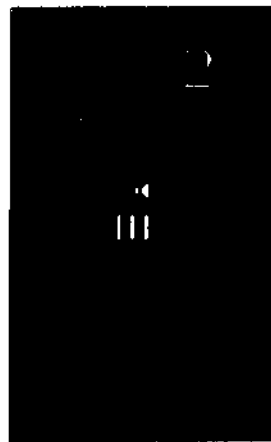


- Экран загрузки -

- 5) Нажмите кнопку «Системные настройки» на главном экране, чтобы отрегулировать громкость кнопок устройства и проверить название модели устройства и версию программного обеспечения. Коснитесь стрелок, чтобы увеличить/уменьшить громкость.
- 6) Нажмите кнопку «Выход» в правом верхнем углу окна «Системных настроек», чтобы вернуться к предыдущему главному экрану.

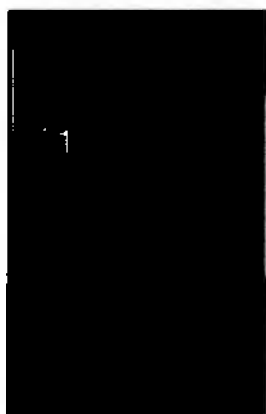


- Главный экран -

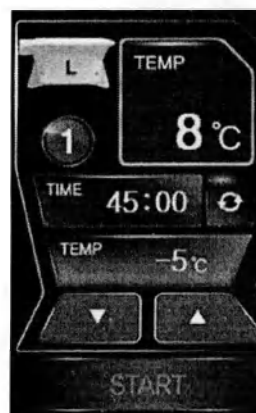


- Экран системных настроек -

- 7) Проверьте состояние подключения каждого аппликатора на главном экране.



- Аппликатор отсоединен -



- Аппликатор подключен -

- 8) Проверьте тип подключенного аппликатора.



- Large -



- Medium -



- Small -



- Mini -

6.3 Настройка температуры

- 1) Проверьте соединение и тип аппликатора, а также установите рабочую температуру.
- 2) В окне для каждого номера аппликатора нажмите окно настройки температуры и установите температуру кнопками управления.
- 3) Диапазон настройки температуры составляет -10 ~ 5°C, значение по умолчанию -5°C.

6.4 Настройка таймера

- 1) В окне для каждого номера аппликатора нажмите окно настройки таймера и установите время работы кнопками управления.
- 2) Диапазон настройки таймера составляет 1 ~ 60 минут, значение по умолчанию — 35 минут.
- 3) Нажав кнопку сброса, автоматически переключитесь на настройку по умолчанию



- Установка рабочей температуры и таймера -

6.5 Настройка вакуума

- 1) Одинаковый уровень вакуума применяется к аппликаторам 1 и 2 и к аппликаторам 3 и 4 соответственно.
- 2) Обратите внимание, что одинаковый уровень вакуума применяется при использовании других типов аппликаторов, подключенных к разъемам для аппликаторов 1 и 2 (или 3 и 4).
- 3) Диапазон настройки вакуума составляет 1 ~ 10, значение по умолчанию — 5.



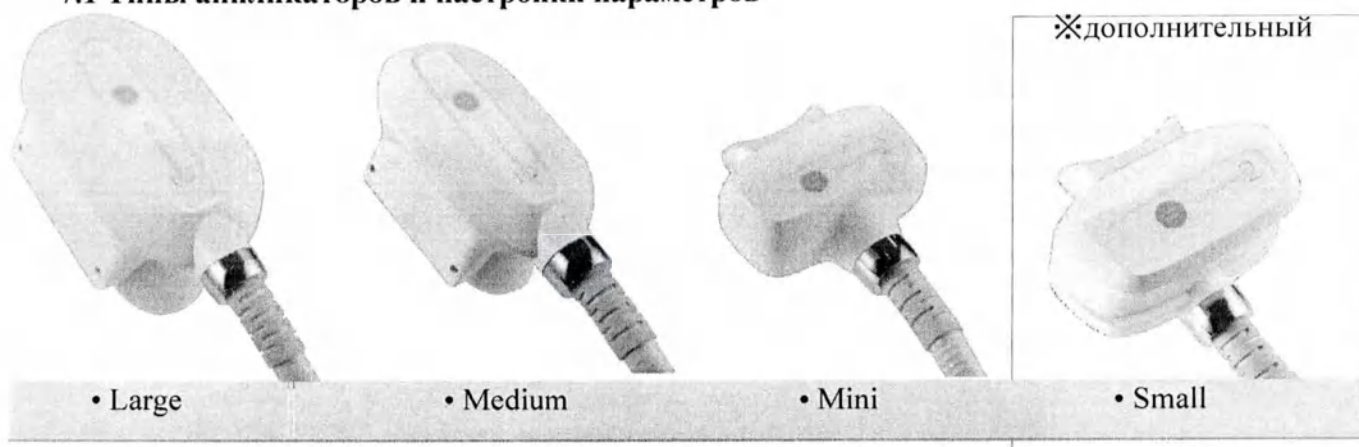
- Настройка уровня вакуума -

6.6 Операция СТАРТ/СТОП

- 1) Удерживая обеими руками нижнюю и верхнюю часть кабеля аппликатора, плотно прижмите аппликатор к лайнеру в области лечения.
- 2) Начните процедуру, нажав кнопку СТАРТ на экране или кнопку СТАРТ/СТОП в верхней части аппликатора.
- 3) Анимация на экране активируется во время операции, а светодиодный индикатор на аппликаторе мигает, показывая, что он работает.
- 4) После начала операции в окне таймера отображается обратный отсчет времени операции. Кнопка управления таймером или сброса не работает во время работы аппликатора.
- 5) Чтобы остановить устройство, нажмите кнопку STOP на экране или кнопку START/STOP на верхней стороне аппликатора.
- 6) Когда пользователь нажимает кнопку STOP во время работы, устройство останавливается, а таймер приостанавливается.

7 Лечебная процедура

7.1 Типы аппликаторов и настройки параметров



Аппликатор	Зона процедур	Температура (°C)	Вакуум	Рабочее время (мин)
Large/Medium	Плечо	-5	3~5	25
	Верхняя часть живота	-5	5	25
	Нижняя часть живота	-5	5	35
	Подлопаточная зона	-5	5	35
	Бока	-5	5	35
	Подъягодичная зона	-5	3~5	35
	Бедро	-5	5	35
Mini/Small	Двойной подбородок	-5	3~5	35
	Над локтем	-5	3~5	25
	Надколенная зона	-5	5	35

7.2 Салфетка Cool Pad и вкладка Liner

Аппликатор	Large	Medium	Мини	Small
Салфетка Cool Pad				
Вкладка Liner				

Меры предосторожности при применении салфетки, вкладки Liner и аппликатора



- Аппликатор следует устанавливать после наложения салфетки и вкладки на место проведения процедуры. (Аппликаторы без вкладышей могут вызвать отморожение.)
- При непосредственном контакте охлаждающего элемента Пельтье с кожей существует вероятность ее повреждения.
- Салфетка и вкладка должны быть шире, чем площадь аппликатора. (Аппликатор, установленный в неустойчивом положении, может вызвать отморожение.)
- Аппликатор должен располагаться посередине салфетки.
- Салфетка и вкладка одноразовые. Не использовать повторно.

Перед использованием устройства проверьте следующее:

1. Перед эксплуатацией изделия проверьте его готовность.
2. Обратитесь к руководству по эксплуатации и используйте рекомендуемый уровень охлаждения и вакуума.
3. Объясните пациенту принцип действия аппарата и предупредите о возможных побочных явлениях.
4. Убедитесь, что салфетка и вкладка правильно наложены на обрабатываемую область, без пузырьков воздуха и складок. Убедитесь, что аппликатор прикреплен к середине подготовленной площадки.

7.3 Последовательность лечения

7.3.1 Маркировка зоны обработки

- В положении стоя обведите маркером место крепления аппликатора. В положении сидя обведите маркером место крепления аппликатора в области второго подбородка.

7.3.2 Использование салфетки и вкладки

- Приложите салфетку к обрабатываемой области.
- Следите за тем, чтобы под салфеткой не оставалось пузырьков воздуха.
- Расправьте салфетку так, чтобы не было складок.
- Нанесите оставшийся гель из упаковки, чтобы салфетка была достаточно влажной.



- Оператор должен снять резиновые перчатки и подготовить вкладку Liner.
- Положите вкладку поверх салфетки, убедитесь, что вкладка прикрепилась к салфетке.
- Следует следить за тем, чтобы под вкладкой не образовывались пузырьки.
- Расправьте вкладку так, чтобы не было складок.



7.3.3 Установка аппликатора

- Выберите аппликатор подходящего размера.

- Поместите аппликатор на отмеченную область.
- Пациент должен быть расслаблен и не двигаться во время лечения.



7

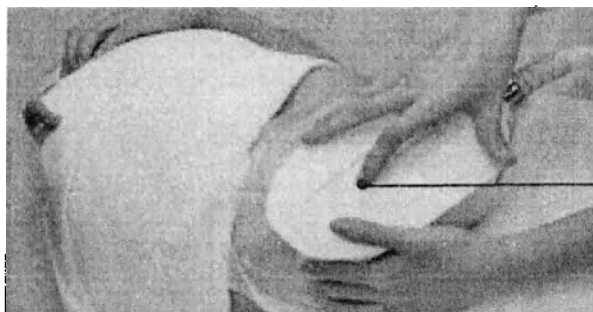


7.3.4 Применение аппликаторов Large/Medium на теле

- Установите аппликатор по центру салфетки и вкладки.



- Нажмите кнопку запуска, расположенную на верхней панели аппликатора, чтобы начать лечение.



Кнопка запуска/остановки

- Покройте зону рядом с аппликатором чистым полотенцем (пеленкой), сверху поместите подушку, чтобы зафиксировать положение аппликатора.



Установка аппликатора при мужской псевдогинекомастии:

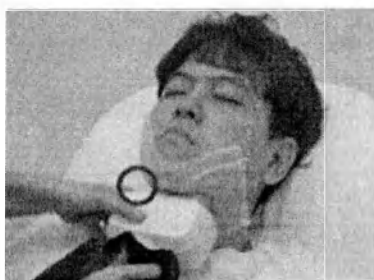


7.3.5 Применение аппликаторов Mini/Small в области подбородка

- Прикрепите салфетку, следите за тем, чтобы под ней не образовывались пузыри. Наложите вкладку поверх салфетки.
- Приложите аппликатор к центру салфетки.



- Нажмите кнопку запуска, расположенную на верхней панели аппликатора, чтобы начать работу.
- Удерживая аппликатор, зафиксируйте его на зоне подбородка.



7.3.6 Во время процедуры

Процедура Coolshaping2 обычно занимает от 25 до 35 минут. Важно разместить пациента в удобном нейтральном положении на протяжении всего лечения для достижения оптимальных результатов.

7.3.7 Снятие аппликатора

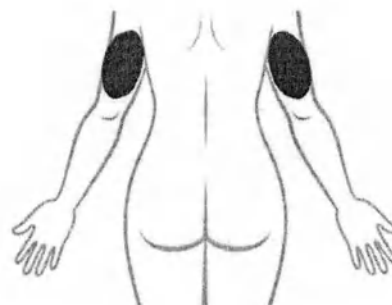
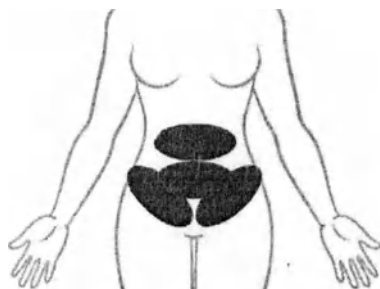
- Когда прозвучит звуковой сигнал, нужно удалить аппликатор. Затем аккуратно и медленно снимите салфетку и вкладку.
- Протрите аппликатор влажной тканью и положите на держатель.
- Салфетки и вкладки одноразовые, утилизируйте их после использования в соответствии с требованиями к утилизации отходов типа А (процедуры проводятся только на здоровой коже без признаков повреждений).

7.3.8 Завершение процедуры – массаж

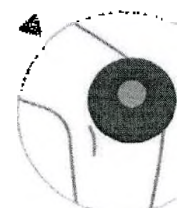
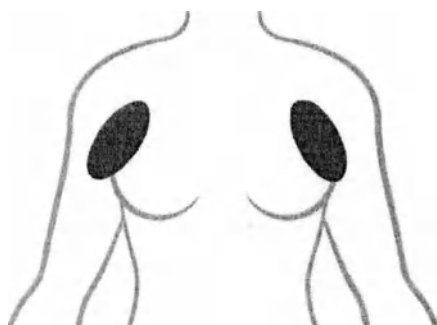
- После отсоединения аппликатора помассируйте обрабатываемую область более 5 минут.
- Когда аппликатор снят, обработанная область будет холодной. Обработанный участок становится твердым сразу после процедуры.
- Массаж может оптимизировать результаты лечения. Это также помогает снять скованность, уменьшить ощущение холода и покраснение.
- После массажа удалите остатки геля с обрабатываемой зоны.

7.4 Примеры расположения аппликаторов на различных зонах

- Рекомендации по областям обработки аппликаторами **Large / Medium**
- В зависимости от фигуры пациента и/или толщины жировых отложений.



- Рекомендации по областям обработки аппликаторами **Small / Mini**



7.5 Рекомендации после проведения лечебных процедур

По сравнению с хирургической липосакцией, процедура Coolshaping2 является неинвазивной, не требующей анестезии. Медикаментозное лечение после процедуры обычно не требуется. Период нетрудоспособности или возникновение рубцов крайне маловероятны.

Никакой разницы в жировых отложениях нельзя увидеть сразу после лечения. Примерно через месяц после лечения пациент увидит видимое уменьшение толщины подкожного жира в области лечения.

Для улучшения результата после процедуры пациенту рекомендуется скорректировать образ жизни – исключить переедание и придерживаться физической активности. При недостаточном эффекте процедура Coolshaping2 может быть проведена повторно на эту же зону через 3 месяца.

7.5.1 Профилактика отморожения

Выше риск отморожения при тонкой и сухой коже. После обработки может возникнуть жар в области процедуры. Может возникнуть более сильная реакция, чем обычно.

Предупреждение:

1. Не воздействуйте теплом на зону обработки после процедуры Coolshaping2.
2. При появлении выраженного покраснения и отека рекомендовано сделать компресс на обрабатываемую область из стерильной марли, смоченной физиологическим раствором, не менее чем на 30 минут.
3. Не вскрывайте волдыри, если они появились на обрабатываемой области.
4. При отморожении 2-й степени (с образованием волдырей) рекомендуется обратиться в специализированное лечебное заведение (ожоговый центр).

Рекомендации для пациентов:

1. Спа, интенсивные занятия спортом, плавание, прием алкоголя не допускаются в течение 1 недели после лечения.
2. После процедуры немедленно обратитесь к врачу при появлении волдырей или аномальных симптомов.

Не прикасайтесь к волдырям, если они появились на обрабатываемой области!

8. Дезинфекция и очистка

Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой и дезинфекцией. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата или аппликаторов. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств. Запрещено использование растворителей, этилена и оксидов, которые наносят ущерб изделию. Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство. Если при очистке или дезинфекции в аппарат все же попала жидкость, необходимо прекратить работу аппарата, обеспечить, чтобы никто не мог начать его эксплуатацию, и обратиться в сервисный отдел.

При очистке и дезинфекции следует проявлять осторожность, чтобы не нарушить маркировку на аппарате (например, предупреждающие символы или наклейки).

Корпус аппарата, кабели и аппликаторы должны дезинфицироваться по МУ-287-113.

Очистка и дезинфекция основного корпуса аппарата

- В конце каждого рабочего дня проводится дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и хорошо отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей корпуса должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.
- В случае стойких загрязнений используйте мягкое растирание, без сильного давления.
- Сенсорный ЖК-экран следует очищать при помощи чистящего раствора для ЖК-экранов и ткани из микрофибры. При удалении сильных загрязнений не надавливайте на экран, а протрите несколько раз.
- Регулярно очищайте от пыли решетку на боковых панелях блока, чтобы предотвратить перегрев.

Очистка и дезинфекция аппликаторов Large, Medium, Small, Mini

- По окончании каждого лечебного сеанса проводится дезинфекция внутренней поверхности и корпуса аппликаторов 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10-15 минут. Дезинфекция аппликатора должна производиться смоченной и хорошо отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса. Со всех частей аппликатора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса аппликатора не допускается. Вытрите остатки влаги чистой мягкой тканью. Перед процедурой все поверхности аппликатора должны быть тщательно высушены.
- При использовании аппликаторов на здоровой неповрежденной коже они не считаются опасными с точки зрения гигиены. После каждой процедуры проводится очищение внутренней поверхности аппликаторов мягкой влажной тканью.
- Снимите использованную салфетку Cool Pad и вкладку Liner и утилизируйте.
- Салфетки Cool Pad и вкладки Liner одноразовые. Не используйте повторно.
- Проверьте соединительные коннекторы аппликаторов и удалите загрязнения.
- Если для очистки применялся 70% спирт, устройство должно быть полностью высушено перед началом эксплуатации.

Стерилизация

Изделие не содержит стерильных компонентов.

9. Техническое обслуживание, условия хранения и транспортировки



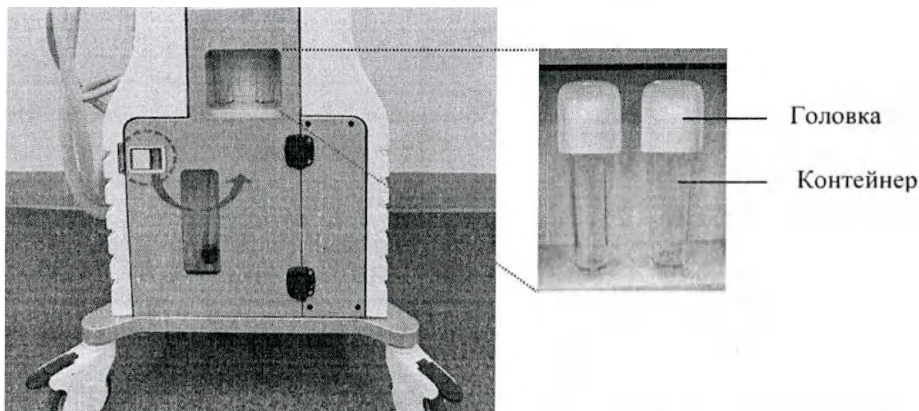
Перед проведением технического обслуживания выключите устройство и отсоедините кабель питания. Если питание не отключено, это может нанести вред пользователю или устройству.

9.1 Регулярное техническое обслуживание

9.1.1 Очистка воздушных фильтров

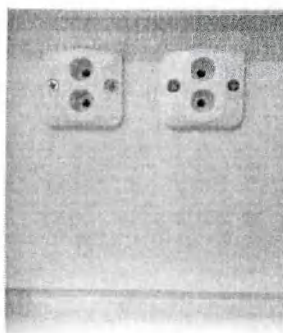
Необходимо ежемесячно проводить проверку уровня заполнения двух воздушных фильтров и их очистку по мере заполнения. Содержимое не должно превышать 2/3 контейнера.

- 1) Откройте панель, расположенную на задней стороне устройства, с помощью защелки (см. красный кружок).

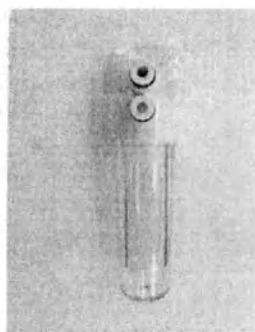


- Место установки фильтра на задней стороне устройства -

- 2) Потяните фильтр на себя, чтобы отсоединить его. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить головку фильтра содержимым из контейнера.
- 3) Поверните головку фильтра, чтобы открыть контейнер.



- Фильтр отключен -



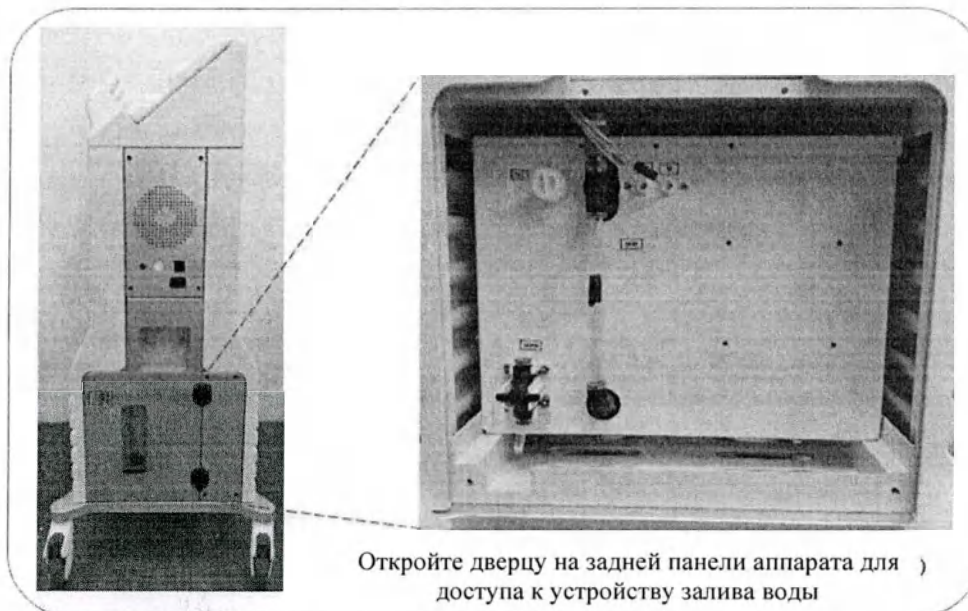
- Разделение головки и контейнера -



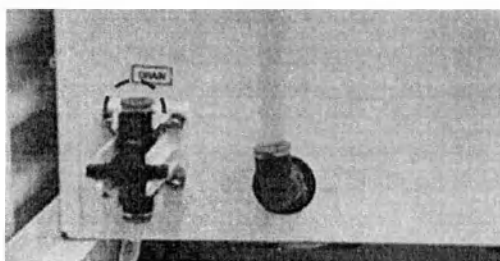
- 4) Удалите содержимое из контейнера и промойте головку и контейнер мыльным раствором, прополощите водой и дайте им высохнуть естественным путем.
- 5) Фильтр можно использовать повторно, если на головке нет загрязнений.
- 6) Установите фильтр на место, совместив его с отверстиями на коннекторе.

9.1.2 Замена дистиллированной воды

Необходимо заменять дистиллированную воду в охлаждающем контуре устройства каждые 3-6 месяцев.



- 1) Ослабьте винт вентиляционного отверстия, чтобы создать воздушный канал, а затем ослабьте клапан дренажного отверстия, чтобы слить воду.
- 2) Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, дистиллированную воду также следует слить.

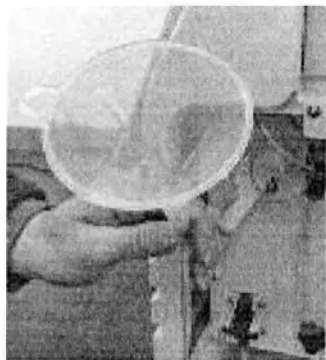


Дренажное отверстие



Дренажное отверстие готово к сливу воды

- 3) Откройте заднюю панель аппарата и откройте отверстие для заливания дистиллированной воды, расположенное в нижней части.
- 4) Плотнo закрепите воронку на отверстии для воды.



- Соединение с воронкой -

- 5) Медленно залейте дистиллированную воду в устройство через воронку. Расположите воронку выше заливного отверстия, чтобы обеспечить плавное поступление воды.
- 6) Когда будет влито 3 л дистиллированной воды, включите устройство примерно на 30 секунд. После этого выключите питание и добавьте дополнительно 1 л дистиллированной воды. При подаче питания в первый раз вода распределяется во время циркуляции по устройству, поэтому необходимо добавить дополнительную воду.
- 7) Когда полоса уровня воды окажется на уровне красной линии, снимите воронку с устройства и затяните винты вентиляционного отверстия и отверстия для заполнения.

9.1.3 Общий уход за аппаратом

Для обеспечения качественной работы аппарата уход следует осуществлять следующим образом:

1. Ежедневно перед началом работы проверять аппликаторы на наличие каких-либо повреждений.
2. Запрещается ронять аппликаторы на пол или другую твердую поверхность. Это может привести к необратимым повреждениям.
3. Запрещается скручивать или растягивать кабели системы. Это может привести к повреждению внутренних проводников и соединений.
4. Разрешается использовать салфетки одноразовые Cool Pad только производства компании Eunsung Global.

В случае неправильной работы аппарата необходимы диагностика и ремонт – ведется учет таких случаев. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

9.2 Проверка работоспособности аппарата

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

9.3 Текущий ремонт

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

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

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

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

9.4 Условия хранения

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

9.5 Условия для хранения

- Оптимальная температура хранения 5~40°C.
- Оптимальная влажность для хранения 10~90%.
- Хранить вдали от источников тепла или влаги, которые могут повредить изоляцию.
- Сведите к минимуму физические воздействия на аппарат и колебания температуры.

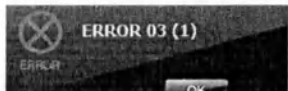
9.6 Транспортирование

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

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

9.7 Распространенные неисправности и методы их устранения

В таблице ниже отображены возможные ошибки, сообщения на дисплее аппарата при их возникновении, их возможные причины и рекомендуемые действия. Все сообщения об ошибках сопровождаются звуковым сигналом.

Сообщение	Причина	Действие
	Ошибка программы	Выключите и перезагрузите систему. Если проблема будет продолжаться, обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Ошибка связи	
	Аппликатор (1~4) Ошибка данных	

	Аппликатор (1~4) Температура (1~2) Ошибка датчика	Свяжитесь со службой поддержки клиентов.
	Аппликатор (1~4) Температура (1~4) Ошибка	Выключите устройство на некоторое время и перезагрузите. Если ошибка повторится, обратитесь в службу поддержки клиентов.
	Ошибка датчика температуры воды	
	Ошибка температуры воды	
	Аппликатор (1~4) Ошибка EPROM	Свяжитесь со службой поддержки клиентов.
	Ошибка EEPROM устройства	
	Ошибка уровня воды	Залейте дистиллированную воду.

Проблема	Решение
Включение питания недоступно	Проверьте розетку электропитания и соединения. Проверьте подключение кабеля питания к устройству. Убедитесь, что кнопка включения/выключения питания включена. Свяжитесь со службой поддержки клиентов, если проблема не исчезнет после выполнения всех действий, описанных выше.
Необычный запах от устройства	• ВЫКЛЮЧИТЕ питание • Отсоедините кабель питания от розетки. • Свяжитесь со службой поддержки клиентов.

10. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

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

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

11. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не является источником загрязнения окружающей среды.

12. Гарантийные обязательства

Производитель Eunsung Global Corp (Еунсунг Глобал Корп.), адрес: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea (д.120, ул. Гиоптоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея) гарантирует соответствие «Аппарата криотерапевтического Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями» заявленным свойствам в течение срока службы/годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

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

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 5 лет. Срок службы может быть продлен путем замены основных узлов устройства.

Срок годности салфеток Cool Pad – 3 года с момента изготовления.

Срок годности вкладок Liner – 3 года с момента изготовления.

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

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

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

Гарантийный талон

Изделие	Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями
Серийный номер	
Дата продажи	
Гарантийный период	1 год

13. Рекламация

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

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

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

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

Приложение I. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя: электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

С прибором следует обращаться в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости. Он должен быть правильно установлен и приведен в рабочее состояние в соответствии с данным руководством. Данная декларация применяется только к «Аппарату криотерапевтическому Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями».

Длина кабеля и возможная замена

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
«Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию для выполнения внутренних функций и лечения. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	
--	---------------	--

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
«Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95% (в течение 5с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			
«Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за

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

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

«Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с принадлежностями» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппарата, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение II. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия: Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS.

Подтверждается следующими документами:

1. Сертификат (ISO 13485:2016) - № MD 601500, выдан Management System Certification Body BSI Group of Companies;
2. Сертификат соответствия директиве 93/42/ЕЕС.

Перечень применяемых международных стандартов

1. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
2. EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам;
3. EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования;
4. EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
5. IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
6. IEC 60601-1:2006+A1:2013 Медицинское электрооборудование-Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам;
7. IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
8. IEC 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
9. EN 61000-3-2:2014 - Электромагнитная совместимость. Часть 3 – 2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А;
10. EN 61000-3-3:2013 - Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий;
11. IEC 62304:2006 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения;
12. IEC 62366:2007 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
13. EN ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
14. EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro;
15. EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
16. EN ISO 14155:2012 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика;
17. MEDDEV 2.7.1 версия 4 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов;
18. MEDDEV 2.12/2 версия 2 Постклиническое наблюдение за продукцией после выхода на рынок;
19. Директива 2011/65/EU Ограничение содержания вредных веществ.
20. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
21. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы. Применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

22. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик;
23. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность;
24. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
25. ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
26. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
27. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
28. ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
29. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
30. ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
31. ГОСТ Р 52770-2023 "Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности."
32. ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."
33. ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
34. ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8.
35. МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава. Раздел 8-17.
36. ГОСТ Р 57162-2016 "Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией", п.8.2-10.3.
37. ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11.
38. Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.1.0004.15 «Ионометрия».

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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

등부 2024년 제 385호

Registered No. 2024-385

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 설명서-----에
기재된 (촉탁인) 주식회사 은성글로벌
대표이사 이기세-----

Hojoon Woo-----

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

의 대리인 우호준----- 온(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Operator's manual-----

2024년 02월 28일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Feb. 2024 at this office.

510151

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

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

박 중 욱

J. W. Park

공 증 인

Signature of the Notary Public

박 중 욱

Joong-Wook Park

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 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
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보통용지(1종) 70g/m²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

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

[Приложение № 41]

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

Регистрационный № 2024-385

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

**СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА**

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

Тисненая печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

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

стр. 2

Логотип Еунсунг

Логотип Coolshaping2

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

**«Аппарат криотерапевтический Coolshaping2 ESK-2168CS с
принадлежностями»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вер. 2 от 19.02.2024

Заверено:

Президент «Еунсунг Глобал Корп.» Ки Се Ли подпись

Дата заверения 27.02. 2024 г.

Печать Еунсунг Глобал Корп.:

Президент Ки Се Ли

д. 120, ул. Гионтоси-ро, Чиджон-мён, г. Вонджу, Канвондо, Республика Корея

Печать Ки Се Ли

Страницы 3-65

Текст документа выполнен на русском языке

Страница 66

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Вурим Лайонс Волей, 168,

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

[Приложение № 41]

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

Регистрационный № 2024-385

Нотариальный сертификат

Г-н Ву Ходжун, являющийся представителем по доверенности Президента компании Еунсунг Глобал Корп. /Eusung Global Corp./ Ки Се Ли, предстал передо мной от имени заявителя и подписал приложенный документ: РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 28 февраля 2024 года

СЕУЛЬСКАЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Относится к Прокурорскому офису Южного района г. Сеул

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

Фрагмент печати: Сеульская объединенная нотариальная контора

Подпись публичного нотариуса

Подпись: Парк Ч. В.

Чжун-Вук Парк

Печать: Сеульская объединенная нотариальная контора

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта 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/77-2024-8- 3357

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

