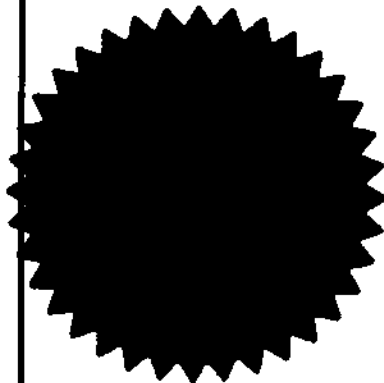


Registered No. 2024-9651

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101.6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



ASTERASYS
YOUR PARTNER *for* HEALTHCARE

ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil,
Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781
TEL: +82-2-6928-5385
FAX: +82-2-6953-0599

June 20, 2024

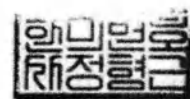
Confirmation Letter

The Company Asterasys Co., Ltd., registered address #1005, 25, seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea registered under the name 609-86-25063, hereinafter called – “The Manufacturer”, represented by president & CEO, Eun Taek Seo, acting on the basis of the Company’s Charter confirming we have seen the documents prepared in Russian language:

User Manual for Liftera-A2

The documents are based on our internal documentation. The documents compiled true and correct.

Eun Taek Seo, President & CEO (A.K.A Eddie Shu)



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781

TEL: +82-2-6928-5385, FAX: +82-2-6953-0599, ASTERASYS.COM

등부 2024년 제9651호

Registered No. 2024-9651

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

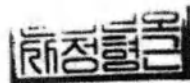
위 확인서에 기재된 주식회사 아스테라
시스 대표이사 서은택의 대리인 유기영
은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서
에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인
하였다.

KIYOUNG YOO, attorney-in-fact of
ASTERASYS CO.,LTD. EUN TAEK SEO
/ PRESIDENT & CEO, appeared before me
and admitted said principal's subscription to
the attached CONFIRMATION LETTER.

2024년 6월 24일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 24th day of
June, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미



소속
서울중앙지방법검찰청

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

Address of the office
Twintree Tower(B) #101.6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

26 58



H. K. Sung
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

Liftera-A2

Аппарат для ультразвукового
SMAS-лифтинга

Руководство пользователя



ASTERASYS



ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul,
04781 Republic of Korea,

Tel + 82-1833-7010
Fax + 82-2-6953-0599
Версия Ver.1.0.1

Website <http://www.asterasys.com>
E-mail info@asterasys.com
Дата 22.08.2023

© 2023. Asterasys

Все права зарезервированы. Воспроизводство целиком или частями в любой форме или любым способом, электронным или механическим, запрещено без письменного согласия владельца авторских прав

СОДЕРЖАНИЕ

Об этом руководстве	4
Внимание	4
Лингвистические варианты.....	4
1. Меры предосторожности и безопасности	7
1.1. Запрещено.....	7
1.2. Общие требования безопасности	7
1.3. Электрическая и взрывобезопасность	7
1.4. Медицинская безопасность	8
1.4.1. Показания.....	8
1.4.2. Противопоказания	8
1.4.3. Возможные побочные эффекты.....	9
1.5. Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)	9
1.6. Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)	10
1.7. Отключение процедуры по требованию	10
2. Обзор продукта	11
2.1. Использование	11
2.1.1. Требования к пользователям	11
2.1.2. Целевые пациенты.....	11
2.2. Принципы работы	11
2.3. Условия окружающей среды.....	12
2.3.1. Рабочие условия.....	12
2.3.2. Хранение и транспортировка.....	12
2.3.3. Спецификация продукта	13
2.4. Классификация продукта	14
2.5. Ожидаемый срок службы	14
2.6. Регламентное техническое обслуживание	14
2.7. Рабочие части	14
2.8. Назначение.....	14
3. Описание Liftera-A2.....	15
3.1. Список компонентов	15
3.2. Работа устройства	18
3.2.1. Основной блок	18
3.2.2. Аксессуары	19
3.3. Экран управления.....	23
3.3.1. Основное меню.....	23
4. Установка Liftera-A2	27
4.1. Меры предосторожности при установке	27
4.1.1. При установке устройства.....	27
4.1.2. Опасность повреждения электрическим током и пожароопасность	28
4.1.3. Пожароопасность и взрывоопасность	28
4.1.4. Безопасность пациента.....	28
4.2. Установка аппарата	29
5. Использование Liftera-A2.....	31
5.1. Меры предосторожности при выполнении процедур	31
5.2. Как использовать	32
5.2.1. Подготовка к работе	32
5.2.2. Порядок работы.....	32

5.2.3. Настойка параметров ультразвука картриджа для линий.....	33
5.2.4. Настойка параметров ультразвука картриджа для точек.....	34
5.2.5. Режимы Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)	35
5.2.5. Информация о картриджах для линий и точек.....	36
5.2.7. Информация и установка количества импульсов	38
5.2.8. Информация о выполненных вспышках	39
5.2.9. Сохранение	40
5.2.10. История импульсов.....	41
5.2.11. Порядок процедуры.....	41
5.2.12. Завершение процедуры	42
5.2.13. После процедуры	42
6. Спецификации и обслуживание аппарата	43
6.1. Спецификации аппарата	43
6.2. Сообщения об ошибках.....	45
6.3. Поиск и устранение неисправностей	47
6.4. Обслуживание аппарата	48
6.4.1. Чистка и хранение	48
Очистка и дезинфекция.....	49
6.4.2. Замена предохранителей	50
6.4.3. Период сервисного обслуживания и гарантийный период	51
6.4.4. Утилизация.....	51
6.5. Маркировка аппарата	52
7. Гарантия	53
7.1. Обзор	53
7.2. Гарантийные условия	53
7.3. Исключения	53
8. Технические характеристики.....	54
9. Электромагнитная совместимость	55

Об этом руководстве

- Все содержание этого руководства должно быть прочитано и понято перед использованием.
- Пожалуйста, используйте продукт в соответствии с инструкцией, представленной в руководстве. В противном случае Производитель не несет никакой ответственности относительно убытков.
- Это руководство представлено, чтобы предложить безопасную и эффективную работу изделия.
- Это руководство дает разъяснения о настройке, управлении и функционировании устройства.
- Это руководство должно храниться около устройства для справки.
- Содержание этого руководства может быть изменено или улучшено.
- Обратите внимание на то, что все соответствующие стандарты и инструкции, на которые ссылается это руководство, являются действительными во время написания руководства.

Внимание

Знаки опасности в этом руководстве – распознаваемые символы, разработанные, чтобы предупредить об опасных материалах, местоположении или объектах. Знаки опасности определяют тип опасности.

Предупреждающий символ	Значение
 Внимание	Указывает на возможность серьезной травмы в случае неправильного обращения с устройством или игнорирования инструкций.
 Предупреждение	Возможно нанесение телесных повреждений

Лингвистические варианты

Инструкция по применению выполнена в соответствии с Директивой ЕС Medical 93/42/ЕЕС изменена в соответствии с 2007/47/EC: - EN 1041:2008.

Информация предоставляется производителем вместе с медицинским изделием.

Информация предоставляется на следующих языках:

- ☐ English ☐ German ☐ French ☐ Italian ☐ Roman ☐ Polish ☐ Portuguese ☐ Czech ☐ Turkish
☐ Irish ☐ Croatian ☐ Greek ☐ Spanish ☐ Danish ☐ Sweden ☒ Русский ☐ Finnish ☐ Korean
☐ Chinese ☐ Arabic

	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по использованию)
	Общий знак предупреждения. Внимание или Предупреждение. Указывает на возможность серьезной травмы или повреждения аппарата, если инструкции игнорируются.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Отдельный от бытовых отходов и сортированного для переработки мусора. Обратитесь к главе "Утилизация"

	Положение (состояние) "ВКЛ." (ON) электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." (OFF) электропитания
	Переменный ток
	USB порт
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Возможна утилизация
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 4 – предельное количество
IPX0	Степень защиты от воздействий

Liftera-A2 соответствует следующим международным стандартам:

- EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость.
- IEC 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- EN 60601-1-6:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

1. Меры предосторожности и безопасности

1.1. Запрещено

Если Вам установлены следующие электронные медицинские устройства, пожалуйста, воздержитесь от использования продукта:

- Портативные электронные медицинские устройства, такие как электрокардиографы
- Электрический стимулятор для лечения



Внимание

Вышеупомянутые устройства могут стать причиной сбоя в работе изделия, поэтому могут вызвать существенный риск для здоровья.

1.2. Общие требования безопасности

- Пожалуйста, не разбирайте и не изменяйте продукт без разрешения производителя.
- В случае беременности необходимо проконсультироваться у лечащего врача перед использованием аппарата.
- Пожалуйста, перед использованием продукта прочитайте и поймите это руководство по эксплуатации полностью.
- Пожалуйста, используйте это устройство только для целей, описанных в руководстве.
- Пожалуйста, держите руководство близко к устройству.
- Устройство должно эксплуатироваться бережно, не допускается толкать его или подвергать ударам.
- Человек с инфекционным заболеванием или травмой не должен использовать или поддерживать связь с устройством.
- Не допускается использование устройства с видимыми повреждениями (трещинами). Это может нанести серьезные повреждения.

1.3. Электрическая и взрывобезопасность

- Пожалуйста, не прикасайтесь к устройству влажными руками. Устройство может быть повреждено водой.
- Пожалуйста, не проливайте воду или жидкость на изделие.
- Пожалуйста, воздержитесь от использования этого продукта около устройств, производящих сильные электрические поля, таких как телевизоры, микроволновое оборудование.
- Пожалуйста, не используйте продукт около другого устройства и не устанавливайте сверху другого устройства. Электромагнитные помехи могут вызвать сбой в работе изделия.

1.4. Медицинская безопасность

- Не существует ограничений по возрасту или полу при применении этого продукта к пациенту, но врач должен определить состояние здоровья пациента, прежде чем решить, использовать ли продукт для пациента.
- Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU) можно использовать для здоровых мужчин и женщин, у которых нет физических проблем (например, сердечно-сосудистых нарушений).

1.4.1. Показания

- 1) Лифтинг лица
- 2) Уменьшение морщин
- 3) Уплотнение кожи лица и тела
- 4) Омоложение кожи

1.4.2. Противопоказания

Абсолютные:

- 1) Пациенты с острой инфекцией в области процедуры
- 2) Пациенты с аллергическими реакциями на местные анестетики
- 3) Пациенты с геморрагическими заболеваниями или другой гемостатической дисфункцией
- 4) Беременность и возраст до 20 лет
- 5) Риск образования келоидных рубцов
- 6) Рак
- 7) Грудные импланты
- 8) ICD (имплантируемый кардиовертер дефибриллятор).
- 9) Наличие имплантируемого медицинского электронного устройства (искусственное сердца) или ЭКГ, это может привести к сбою в работе устройств

Относительные:

- 1) Аутоиммунные заболевания
- 2) Плохоконтролируемый диабет (нижние конечности)
- 3) Эпилепсия
- 4) Острые заболевания
- 5) Прогрессирующий дерматит
- 6) Процедуры с ретиноевой кислотой (В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи)
- 7) Лактация (зависит от области процедуры)
- 8) Сильно пигментированная или черная кожа
- 9) Иммунодепрессивные состояния
- 10) Болезни с серьезным повреждением органов
- 11) Риск злокачественных образований
- 12) Наличие кардиостимулятора. Если пациент с кардиостимулятором хочет пройти лечение, пожалуйста, проконсультируйтесь с кардиологом.
- 13) Наличие искусственных органов или искусственного скелета.

1.4.3. Возможные побочные эффекты

До сих пор были заявлены следующие побочные эффекты, которые были умеренными, транзиторными и ограниченными:

- **Покраснение:** область процедуры может покраснеть немедленно после лечения. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.
- **Отек:** в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.
- **Боль:** болезненные ощущения легко переносятся пациентами.
- **Синяки и кровоподтеки:** могут образоваться умеренные синяки или кровоподтеки, которые могут сохраняться в течение нескольких дней.
- **Царапины:** если используются чрезмерные усилия и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

1.5. Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)

1. Устанавливайте энергию с учетом толщины кожи.
2. Тонкие участки кожи, такие как лоб, внутриорбитальная область, боковая орбита, обрабатываются малой энергией.
3. Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
4. Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если сфокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
5. Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
6. Не сдвигайте манипулу во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
7. Если эти операции выполняются вокруг глаза, необходимо определить энергию, которая не влияет на глаза. Энергия зависит от фокусного расстояния, необходимо это учитывать.
8. Проверьте тип и глубину картриджа. Во время ультразвукового излучения будьте осторожны, чтобы не превышать необходимое время и излучение.
9. Покраснение в области процедуры обычно исчезает в течение нескольких часов, избегайте ополаскивания покрасневшей кожи горячей водой.
10. Картриджи поставляются нестерильными, необходимо проводить чистку и дезинфекцию перед каждой процедурой.
11. Неаккуратное обращение с манипулой может отрицательно сказаться на ее характеристиках.
12. После механического удара требуется проверка работоспособности манипулы по всем рабочим параметрам, такую проверку возможно выполнить только в авторизованном сервисном центре.
13. Во время лечения есть потенциальный риск нагрева нецелевой ткани ультразвуковой энергией.
14. При обнаружении непреднамеренного применения отраженной ультразвуковой мощности (энергии) нажмите кнопку, расположенную на боковой части основного корпуса, и проверьте состояние пациента.
15. Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории, особенно на границе между преобразователем и тканью и в области процедуры.

16. Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
17. Во время ультразвуковой процедуры рекомендуется избегать следующих областей:
 - ✓ Щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея
 - ✓ Основные сосуды
 - ✓ Ткань молочной железы или имплантат молочной железы
 - ✓ Глаза или места, где энергия ультразвука может достичь глазное яблоко
18. Не используйте ультразвуковую процедуру в перечисленных ниже областях:
 - ✓ Механические имплантаты (например, металлический стент и т.д.)
 - ✓ Дермальные филеры
 - ✓ Имплантированные электрические устройства
 - ✓ Грудной имплантат

1.6. Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)

1. Ультразвуковая энергия может повредить ткани (органы, организм человека).
 - Серьезное повреждение тканей может быть при воздействии на легкие, сердце и органы желудочно-кишечного тракта.
 - Также возможно повреждение глаз (слепота).
2. Непреднамеренное использование энергии ультразвука может повредить ткани.
 - Повреждение костной ткани
 - Повреждение нерва
 - Повреждение легких и органов желудочно-кишечного тракта
 - Повреждение глаз (слепота)

1.7. Отключение процедуры по требованию



При желании оператора или врача остановить работу во время процедуры для прекращения работы нажмите кнопку, расположенную на боковой части основного корпуса.

2. Обзор продукта

Liftera-A2 - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU). Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

2.1. Использование

2.1.1. Требования к пользователям

Требование	Описание
Обучение	Пользователи должны быть знакомы с инструкциями по эксплуатации, указанными в Разделе 5.
Знания	- Понимание символов на дисплее устройства, слов и чисел. - Понимание результатов измерений (графиков и диаграмм). - Понимание измеренного положения.
Язык	Понимание письменного руководства.
Опыт	Оператор должен прочесть и понять руководство пользователя.
Приемлемое физическое состояние	- Оператор может свободно двигать руками и ногами, оставаясь 5-6 минут в одном месте. - Кратковременная память в нормальном состоянии. - Допустимо незначительное нарушение зрения.

2.1.2. Целевые пациенты

Требование	Описание
Возраст пациентов	Старше 20 лет. Проведение процедур для лиц младше 20 лет возможно по решению врача.
Вес	Не имеет значения
Состояние здоровья	Исключение: имплантировано активное электронное медицинское устройство

► Исключение

Это устройство не предназначено для использования для детей и беременных женщин.

2.2. Принципы работы

Импульсный блок питания аппарата получает от питающей сети переменное напряжение 100-240 Вольт с частотой 50/60 Гц и преобразует его в постоянное напряжение, необходимое для питания генератора, обеспечивающего работу ультразвукового излучателя, расположенного в картридже. Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

Интенсивность ультразвуковой волны можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата и кнопок на манипуле. Подача ультразвукового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на манипуле. Частота ультразвука (4 МГц / 7 МГц) и глубина фокусировки (1,5 мм / 2,0 мм / 3,0 мм / 4,5 мм) определяется установленным картриджем.

2.2. Условия окружающей среды

2.3.1. Рабочие условия

- Температура: 15°C – 30°C
- Влажность: 30% – 70%
- Атмосферное давление: 700 – 1060 ГПа

2.3.2. Хранение и транспортировка

- Диапазон температуры: -10°C ~ 50°C. Картриджи: 15°C ~ 30°C.
- Диапазон относительной влажности: 0% – 93% (без конденсата).
- Диапазон атмосферного давления: 500 – 1060 ГПа



Предупреждение

Во время работы, транспортировки и хранения изделия необходимо убедиться, что условия выполнены. Иначе это может вызвать сбой в работе продукта.

2.3.3. Спецификация продукта

1) Напряжение, частота, потребляемая мощность: 100-240 В перем.ток, 50/60 Гц, 300 ВА

2) Частота ультразвука / глубина:

- Картридж Liftera-A2 для линий 7МГц 1,5 мм
- Картридж Liftera-A2 для линий 7МГц 3,0 мм
- Картридж Liftera-A2 для линий 4МГц 4,5 мм
- Картридж Liftera-A2 для точек 7МГц 1,5 мм
- Картридж Liftera-A2 для точек 7МГц 2,0 мм
- Картридж Liftera-A2 для точек 7МГц 3,0 мм
- Картридж Liftera-A2 для точек 4МГц 4,5 мм

3) Стандартная комплектация аппарата:

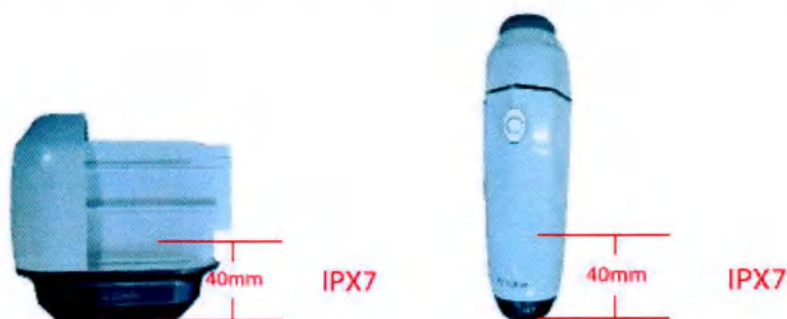
- Картридж Liftera-A2 для линий 7МГц 1,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A2 для линий 7МГц 3,0 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A2 для линий 4МГц 4,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A2 для точек 7МГц 1,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A2 для точек 7МГц 3,0 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A2 для точек 4МГц 4,5 мм – 1 шт.

Остальные картриджи поставляются дополнительно.

2.4. Классификация продукта

В соответствии с IEC 60601-1 Liftera-A2 классифицируется:

- Степень защиты от поражения электрическим током: ME изделие класса I
- Рабочие части тип BF
- Прерывистая работа картриджа (Время работы: макс. 10 мин, время отключения: не менее 5 мин)
- Не предназначен для использования с легковоспламеняющимися анестетиками
- Не подходит для использования в условиях высокого уровня кислорода
- IPX7



2.5. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы: 5 лет

2.6. Регламентное техническое обслуживание

Срок текущего технического обслуживания: 1 месяц

2.7. Рабочие части

1) Рабочие части

- Часть: Выходная часть картриджа (мембрана)
- Вероятность возникновения контакта: частое
- Продолжительность контакта: В течение 20 секунд (краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

2) Доступные части

- Часть: Внешний корпус

Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты (краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

- Часть: Сенсорная панель, главный выключатель, нажимной выключатель, линейная манипула и кабель подключения картриджа для точек, корпус и кабель линейной манипулы

Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты (краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

2.8. Назначение

Устройство, использующее высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU), предназначено для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи при использовании в центрах медицинской косметологии.

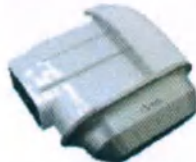
3. Описание Liftera-A2



3.1. Список компонентов

Liftera-A2 состоит из следующих частей:

Название	Фото	Количество
1) Основной блок		1
2) Манипула		1
3) Кабель для подключения картриджей для точек		1

4) Держатель манипулы или картриджа, устанавливается на основной блок		2
5) Картридж Liftera-A2 для линий 1,5 мм		1
6) Картридж Liftera-A2 для линий 3,0 мм		1
7) Картридж Liftera-A2 для линий 4,5 мм		1
8) Картридж Liftera-A2 для точек 1,5 мм		1
8) Картридж Liftera-A2 для точек 2 мм		*
10) Картридж Liftera-A2 для точек 3,0 мм		1
11) Картридж Liftera-A2 для точек 4,5 мм		1
12) Кабель питания		1

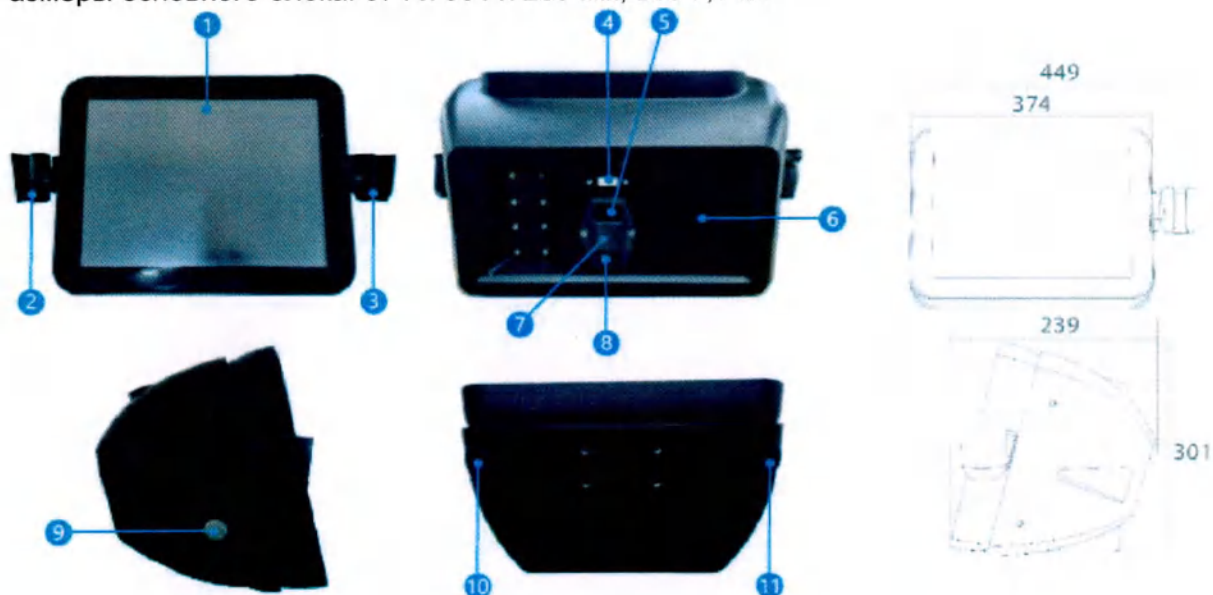
13) Тележка для транспортировки аппарата с ящиками		*
--	--	---

* В зависимости от комплектации аппарата
Пожалуйста, убедитесь, что комплектующие не имеют повреждений перед установкой.

3.2. Работа устройства

3.2.1. Основной блок

Размеры основного блока: 374 x 301 x 239 мм, вес 7,8 кг.

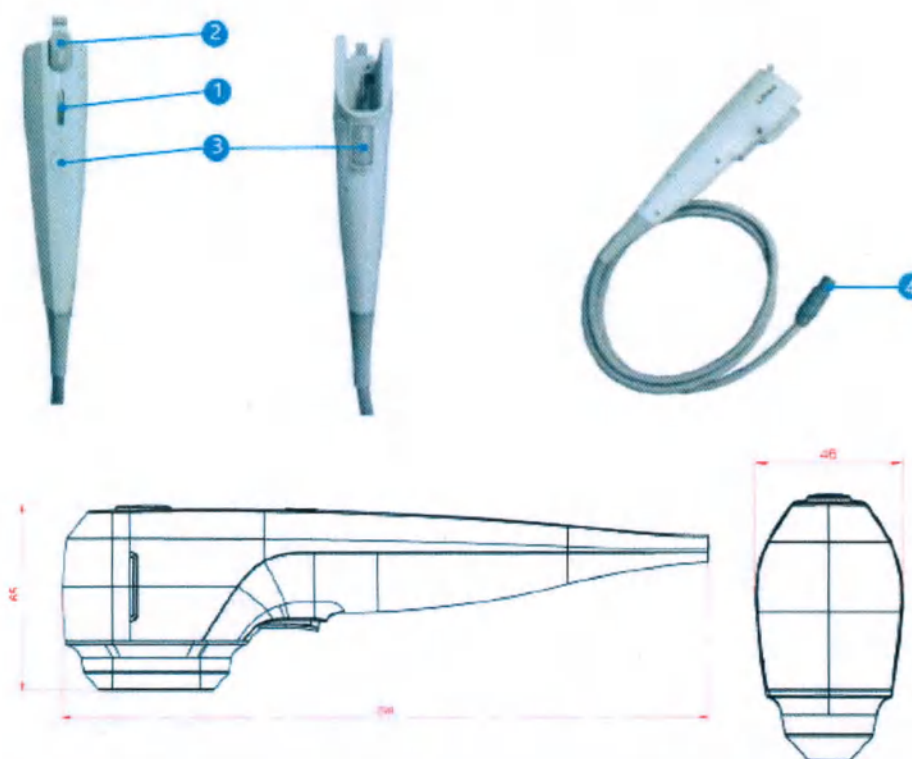


No.	Наименование	Описание
1	LCD панель управления	Отображает режим работы и параметры процедуры
2	Держатель манипулы	Держатель манипулы
3	Держатель картриджа для точек	Держатель картриджа для точек
4	Порт USB	Порт USB используется для обновления ПО (только для инженера). Во время его модернизации аппарата процедуры не проводятся.
5	Разъем кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания
6	Вентилятор	Вентилятор охлаждения
7	Предохранитель	Предохранитель
8	Основной выключатель	Основной выключатель
9	Выключатель	Питание аппарата ВКЛ/ВЫКЛ
10	Разъем манипулы	Разъем для подключения манипулы
11	Разъем для подключения кабеля картриджей для точек	Разъем для подключения кабеля картриджей для точек

3.2.2. Аксессуары

1) Манипула

Размеры манипулы: 298 x 46 x 65 мм, длина кабеля 180 см, вес 0,4 кг.

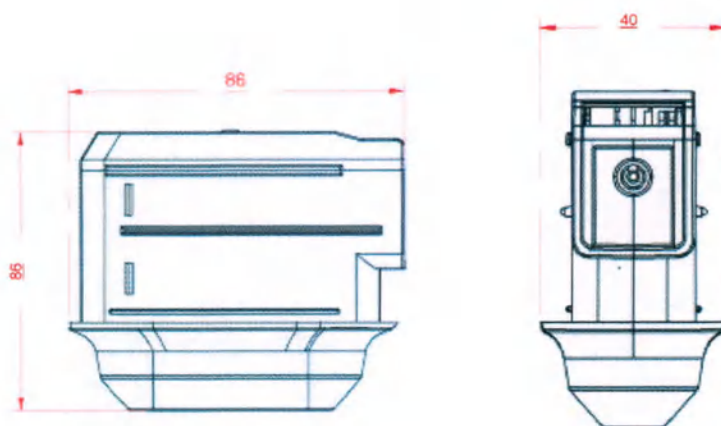
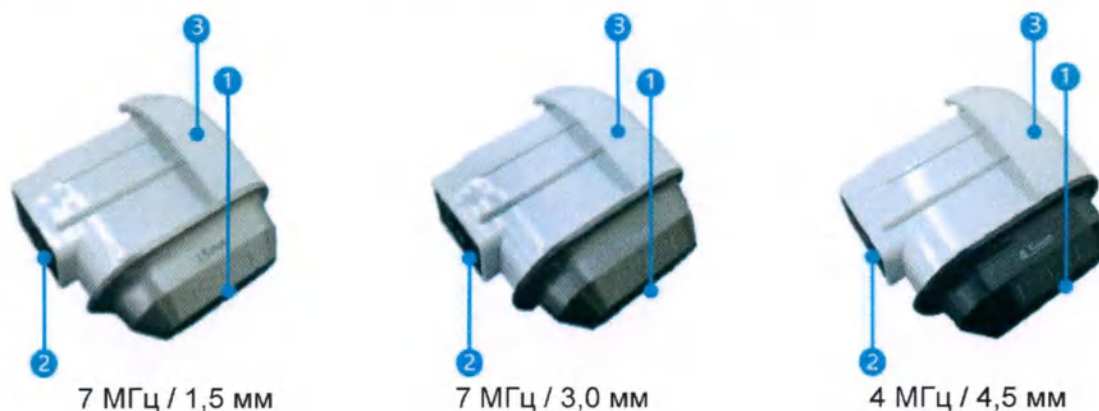


No.	Наименование	Описание
1	LED индикатор режима	Показывает наличие ультразвукового сигнала и режим работы (зеленый LED: есть электрическое питание, желтый LED: наличие ультразвуковой энергии)
2	Система фиксации картриджа	Система фиксации картриджа
3	Кнопка запуска выходного сигнала	Кнопка запуска выходного сигнала
4	Разъем кабеля манипулы	Разъем для подключения кабеля манипулы

2) Картриджи для линий

Размеры картриджа с кожухом: 86 x 86 x 40 мм, вес 0,15 кг.

Картриджи применяются для работы линиями по лицу и телу.

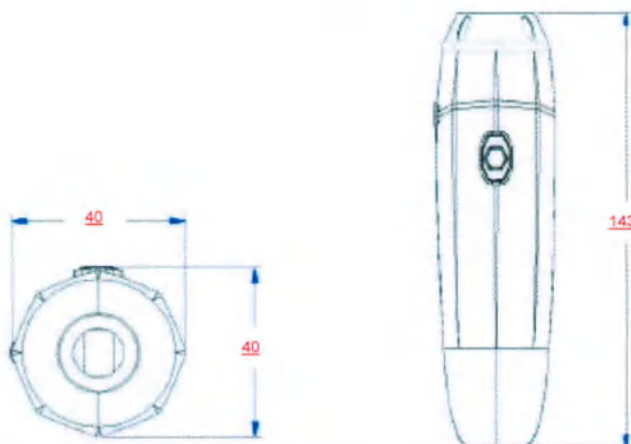
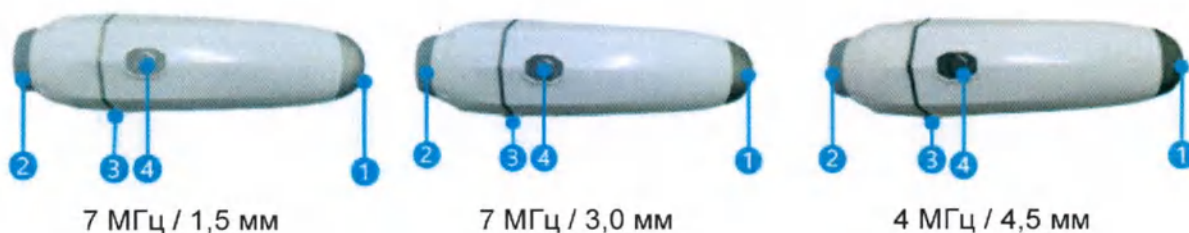


No.	Наименование	Описание
1	Выход ультразвука	Излучающая поверхность
2	Место подключения манипулы	Место подключения манипулы
3	Направляющая для манипулы	Облегчает установку картриджа в манипулу

3) Картриджи для точек

Размеры картриджа: 143 x 40 x 40 мм, вес 0,115 кг.

Картриджи применяются для работы точками по лицу и телу.



No.	Наименование	Описание
1	Выход ультразвука	Излучающая поверхность
2	Место подключения кабеля картриджей	Место подключения кабеля манипулы
3	LED индикатор режима работы картриджа	Показывает наличие ультразвуковой энергии и электрического питания (зеленый LED: есть электрическое питание, желтый LED: наличие ультразвуковой энергии)
4	Кнопка активации ультразвука	При нажатой кнопке генерируется ультразвуковая энергия для проведения процедуры.

4) Кабель картриджа для точек

Длина кабеля: 190 см.

Кабель является двусторонним, разъемы одинаковые, предназначены для подключения к аппарату и к картриджу для точек.



5) Тележка для транспортировки аппарата



Размеры тележки: 80 x 50 x 50 см $\pm$ 5%, вес 7,1 кг $\pm$ 5%.
Диаметр колеса тележки: 75 мм $\pm$ 5%.

Усилие толкания тележки с установленным аппаратом 15-20Н.
Усилие фиксации колес: 95Н $\pm$ 5%.

6) Кабель питания

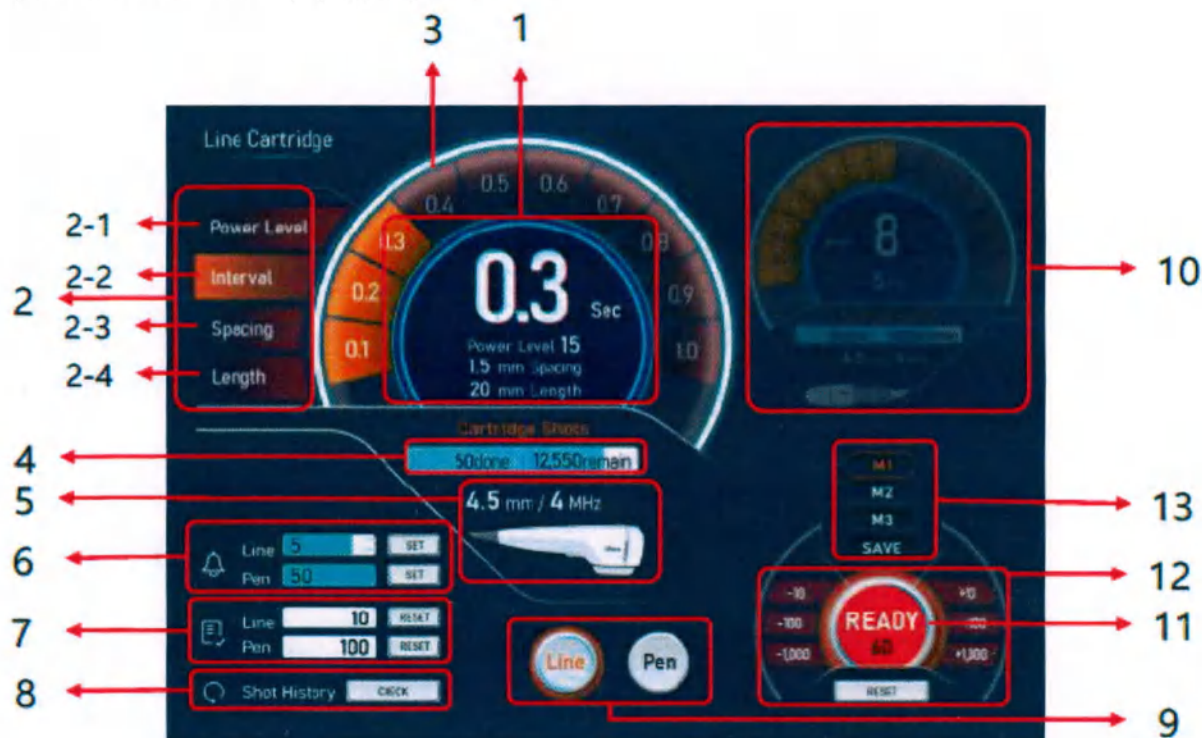


Размеры: длина кабеля 3000 мм $\pm$ 5%, вес 0,27 кг $\pm$ 5%.

3.3. Экран управления

3.3.1. Основное меню

1) Основное меню картриджа для линий



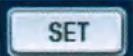
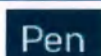
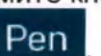
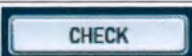
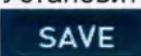
No.	Наименование	Описание
1	Область проверки установленных параметров	Область проверки установленных параметров процедуры
2	Кнопки регулировки параметров	Уровень мощности / Power Level Интервал / Interval Расстояние / Spacing Длина / Length
2-1	Уровень мощности / Power Level	Power Level Выходная мощность ультразвука (7 МГц / 1,5 мм: 5 уровней / 7 МГц / 3,0 мм: 7 уровней / 4 МГц / 4,5 мм: 15 уровней)
2-2	Интервал / Interval	Interval Интервал между УЗ импульсами (0,1 ~ 1,0 сек, с шагом 0,1 секунды)
2-3	Расстояние / Spacing	Spacing Выходное расстояние между точками коагуляции с возможными значениями 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм
2-4	Длина / Length	Length Длина линии коагуляции – значения в

No.	Наименование	Описание
		диапазоне 5 – 25 мм (с шагом 5 мм)
3	Выбор значения каждого параметра	Изменяет выбранный параметр до желаемого значения
4	Счетчик использованных (done) и оставшихся (remain) линий картриджа	Использовано (done) показывает текущее количество линий картриджа остаток (remain) показывает количество оставшихся линий картриджа
5	Информация об установленном линейном картридже	Показывает тип, глубину и частоту установленного картриджа
6	Информация о количестве импульсов линейного картриджа	Установка сигнала использования заданного количества линий   
7	Количество процедур	Отображает общее количество импульсов линейного картриджа и сохраняет его, даже если используемый линейный картридж заменяется. Нажмите кнопку сброса  линий рядом с   , чтобы установить значение на «0»
8	История использования линий	Нажмите кнопку  , чтобы отобразить историю использования картриджей
9	Кнопка выбора режима работы линиями / Line или точками / Pen	При нажатии кнопки  выбирается режим работы линиями При нажатии кнопки  выбирается режим работы точками
10	Неактивная информация	Информация о подключенном картридже для точек неактивна
11	Кнопка режимов ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖИДАНИЕ (STANDBY) и оставшихся лимитов использования
12	Установка лимитов для процедуры	Лимит импульсов во время процедуры устанавливается при помощи кнопок       При достижении значения «0» аппарат переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY). При установке лимита «0» аппарат не будет использоваться.
13	Кнопка Сохранить / Save	Сохраняет значения параметров процедур. Возможно сохранить до 3 значений параметров. Установите параметры и нажмите кнопку сохранить 

2) Основное меню картриджа для точек



No.	Наименование	Описание
1	Область проверки установленных параметров	Область проверки установленных параметров процедуры
2	Кнопки регулировки параметров	Уровень мощности / Power Level Скорость / Speed
2-1	Уровень мощности / Power Level	Power Level Выходная мощность ультразвука (7 МГц / 1,5 мм: 5 уровней / 7 МГц / 2,0 мм: 5 уровней / 7 МГц / 3,0 мм: 7 уровней / 4 МГц / 4,5 мм: 15 уровней)
2-2	Скорость / Speed	Speed Регулировка скорости ультразвука (1 / 3 / 5 / 7 или 10 Гц))
3	Выбор значения каждого параметра	Изменяет выбранный параметр до желаемого значения
4	Счетчик использованных (done) и оставшихся (remain) точек картриджа	Использовано (done) показывает текущее количество точек картриджа остаток (remain) показывает количество оставшихся точек картриджа
5	Информация об установленном картридже для точек	Показывает тип, глубину и частоту установленного картриджа
6	Информация о количестве импульсов картриджа для	Установка сигнала использования заданного

No.	Наименование	Описание
	точек	количества линий   
7	Количество процедур	Отображает общее количество импульсов картриджа для точек и сохраняет его, даже если используемый картридж для точек заменяется. Нажмите кнопку сброса  точек рядом с   , чтобы установить значение на «0»
8	История использования линий	Нажмите кнопку  , чтобы отобразить историю использования картриджей
9	Кнопка выбора режима работы линиями / Line или точками / Pen	При нажатии кнопки  выбирается режим работы линиями При нажатии кнопки  выбирается режим работы точками
10	Неактивная информация	Информация о подключенном картридже для линий неактивна
11	Кнопка режимов ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖИДАНИЕ (STANDBY) и оставшихся лимитов использования
12	Установка лимитов для процедуры	Лимит импульсов во время процедуры устанавливается при помощи кнопок       При достижении значения «0» аппарат переходит в режим ОЖИДАНИЯ (STANDBY). При установке лимита «0» аппарат не будет использоваться.
13	Кнопка Сохранить / Save	Сохраняет значения параметров процедур. Возможно сохранить до 3 значений параметров. Установите параметры и нажмите кнопку сохранить 

4. Установка Liftera-A2



4.1. Меры предосторожности при установке

4.1.1. При установке устройства

- 1) Будьте осторожны при транспортировке аппарата. Он громоздкий и тяжелый.
- 2) Не устанавливайте продукт на пол и не подвергайте ударам, чтобы избежать каких-либо внутренних повреждений.
- 3) Устройство необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.
- 4) Не используйте аппарат вблизи области, где может произойти утечка легковоспламеняемого газа, например, кислорода (O_2) или диоксида азота (N_2O).
- 5) Не используйте аппарат при температуре и влажности вне указанных диапазонов.
- 6) Обязательно убедитесь, что соблюдены все риски, предупреждения и меры предосторожности, указанные в руководстве.
- 7) Установите аппарат на хорошо вентилируемую площадку с зазором более 20 см от стены.
- 8) Убедитесь, что используется правильное номинальное напряжение сети переменный ток 100-240 В и 50/60Гц.
- 9) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Без защитного заземления аппарат может работать со сбоями.
- 10) Данный продукт использует только номинальное напряжение с заземлением.
- 11) Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- 12) Не подключайте поврежденный кабель к аппарату.

- 13) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 14) Картридж является расходным материалом. Если появится всплывающее окно с надписью Ресурс использования картриджа истек (Cartridge shots ran out), замените такой картридж.

4.1.2. Опасность повреждения электрическим током и пожароопасность

- 1) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 2) Не допускайте повреждения или деформации кабеля питания, это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 3) Содержите кабель питания в чистоте. Любое повреждение или загрязнение может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 4) Кабель питания не должен располагаться на проходе. Это может нанести ущерб кабелю и людям, которые могут споткнуться о кабель.
- 5) Не подключайте кабель питания во время грозы. Молния может вызвать поражение электрическим током или повреждение продукта.
- 6) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте аппарат. Это может быть причиной сбоя в работе или поражения электрическим током.
- 7) Оператор не должен касаться разъема электрического кабеля и пациента одновременно.

4.1.3. Пожароопасность и взрывоопасность

- 1) Не используйте аппарат вблизи легковоспламеняющихся или летучих материалов.
- 2) Не используйте аппарат вблизи горючих материалов.
- 3) Не используйте аппарат вблизи области, обогащенной кислородом (O₂), чтобы избежать возгорания.
- 4) Не используйте аппарат вблизи огнеопасных материалов, таких как алкоголь или растворитель.
- 5) Не распыляйте воду или чистые химикаты, например, бензол, растворитель, алкоголь и т.д. в сторону аппарата.

4.1.4. Безопасность пациента

- 1) Этот аппарат может использоваться только профессиональными врачами.
- 2) Не используйте аппарат для беременных женщин и детей.
- 3) Не используйте при прогрессирующем дерматите.
- 4) Не используйте при наличии кардиостимулятора. Если пациент с кардиостимулятором хочет пройти лечение, пожалуйста, проконсультируйтесь с кардиологом.
- 5) Не используйте при наличии ICD (имплантируемого кардиовертера дефибриллятора).
- 6) Не использовать при наличии имплантируемого медицинского электронного устройства (искусственное сердца) или ЭКГ, это может привести к сбою в работе устройств.
- 7) Не следует применять для следующих пациентов:
 - а. пациенты со злокачественной опухолью, пациент с высокой температурой, пациенты с инфарктом или тяжелой сердечной недостаточностью, беременные женщины, пациенты с острыми заболеваниями, дерматит, пациенты с искусственными органами или искусственным скелетом.

- 8) Применение должно быть ограничено согласно описанию в руководстве пользователя.
- 9) Не используйте на глазных яблоках.
- 10) При необходимости остужайте зону процедуры.
- 11) Пожалуйста, воздержитесь от прямого воздействия солнечного света после процедуры.
- 12) В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие).
- 13) Перед и после процедуры необходимо провести мягкое очищение кожи с использованием легкого косметического средства.

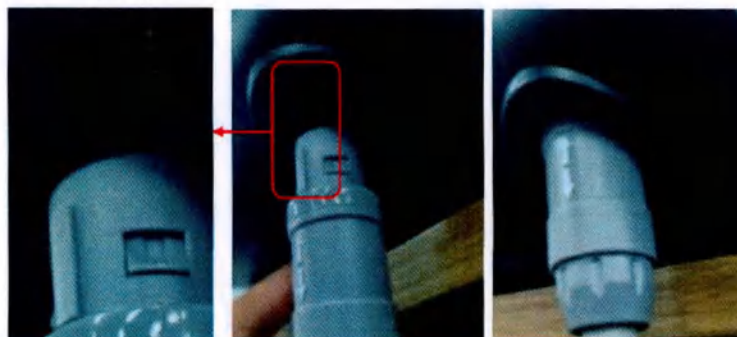
4.2. Установка аппарата

- 1) Распакуйте аппарат и проверьте компоненты.
- 2) После расположения основного блока проверьте держатель манипулы и картридж.
- 3) Установите держатели манипулы и картриджа на обе стороны основного блока, как показано на картинке.
 - Как установить держатели манипулы для линий и картриджа для точек:
 - Разделите левый держатель манипулы и правый держатель картриджа для точек.
 - Проверьте положение паза и сдвиньте держатель, как показано на рисунке ниже.



- Установка завершена, когда раздается щелчок.

- 4) После подключения держателей надо присоединить кабель картриджей для точек и манипулу для линий к основному блоку.
 - Как присоединить кабель картриджей для точек к разъему:
 - Проверьте разъем в нижней правой части корпуса.
 - Расположите стрелку (направляющую) и паз корпуса по прямой линии, как показано на рисунке.



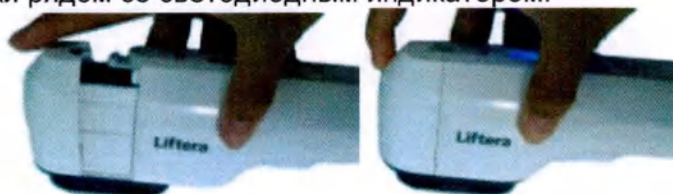
- Прижмите кабель картриджа для точек к корпусу, чтобы завершить соединение.
- Если вы хотите отсоединить кабель картриджа для точек от корпуса, потяните эту часть.



- Как подключить картридж для точек
 - Установите один из картриджей для точек (PEN Liftera-A2 1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм) на соответствующий. Пожалуйста, проверьте модель перед использованием.
 - Подключение и отключение такое же, как при соединении кабеля картриджей для точек с основным корпусом.



- Как подключить манипулу для картриджей для линий к основному корпусу
 - Проверьте разъем в нижней левой части корпуса.
 - Подключение и отключение манипулы такое же, как при соединении кабеля картриджей для точек с основным корпусом.
- Как подключить линейный картридж
 - Вставьте один из линейных картриджей (Liftera-A2 LINE 1,5 мм / 3,0 мм / 4,5 мм) в манипулу для картриджей для линий (LINE). Пожалуйста, проверьте модель перед использованием.
 - Синий светодиод загорится, когда установка будет завершена.
 - Если вы хотите извлечь линейный картридж из манипулы, нажмите кнопку блокировки рядом со светодиодным индикатором.



- 5) Поместите картридж для точек и манипулу с картриджем для линий в держатели и внимательно осмотрите их на предмет повреждений.
- 6) Соедините кабель питания с соответствующей розеткой.
- 7) Пожалуйста, убедитесь в правильном подключении вилки питания. Избегайте работы мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.
- 8) Включите главный выключатель питания на задней части аппарата.
- 9) Нажмите кнопку выключателя на основном блоке (ON). Если выключатель питания включен, кнопка подсвечивается синим.
- 10) Если экран управления загрузился правильно, установка закончена.

5. Использование Liftera-A2



5.1. Меры предосторожности при выполнении процедур

- 1) Этот продукт может использоваться только специально обученным и компетентным специалистом.
- 2) Пожалуйста, проверьте перед использованием риски и предупреждения, приведенные в настоящем руководстве пользователя.
- 3) Пожалуйста, прочитайте и изучите руководство полностью перед использованием.
- 4) Пожалуйста, удостоверьтесь, что электрическая сеть, к которой подключен аппарат на 220 В переменного тока, 50 Гц.
- 5) Аппарат необходимо использовать только с кабелем питания, поставляемым производителем.
- 6) Аппарат необходимо подключать к линии питания с защитным автоматом не менее, чем на 15А.
- 7) Пожалуйста, проверьте отсутствие дефектов на мембране картриджа, замените его при необходимости.
- 8) Пожалуйста, не храните вблизи аппарата огнеопасные анестезирующие средства или растворители.
- 9) Для использования HIFU нет никаких ограничений по возрасту и полу. Однако практикующий врач должен решить требуется ли и возможно ли использование аппарата в зависимости от состояния здоровья пациента.
- 10) Картридж является расходным материалом. Если на экране появилось сообщение "Ресурс использования картриджа истек" (Cartridge shots ran out), пожалуйста, замените картридж.
- 11) Уровень мощности должен быть выбран с учетом толщины кожи.

- 12) Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
- 13) Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если фокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
- 14) Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
- 15) Не сдвигайте картридж во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
- 16) Пожалуйста, проверьте, работает ли устройство правильно, и удобно ли пациенту.
- 17) Пожалуйста, остановите процедуру и примите надлежащие меры, если заметите что-то не нормальное на устройстве или пациенте.
- 18) Если на устройстве обнаружено повреждение, пожалуйста, закончите процедуру и выключите питание.
- 19) Если произошло отключение электроэнергии, немедленно выключите питание основным выключателем на задней панели аппарата.
- 20) Поскольку уровень мощности регулируется в соответствии с выходным уровнем ультразвука и уровнем теплового воздействия, уровень мощности должен регулироваться в соответствии с состоянием кожи.
- 21) Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории. Если поверхностные ожоги образуются между картриджем и поверхностью кожи, остановите процедуру.
- 22) Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
- 23) Изменение параметров во время импульса остановит ее, что может навредить пациенту. Не изменяйте параметры во время эмиссии.
- 24) Для достижения максимального терапевтического эффекта следует правильно устанавливать терапевтическую энергию для воздействия на область процедуры.

5.2. Как использовать

5.2.1. Подготовка к работе

- 1) Проверьте кабель питания и выключатель питания сзади устройства.
- 2) Включите выключатель питания с задней стороны устройства.
- 3) Включите выключатель питания на левой стороне устройства. Когда питание включено он подсвечивается синим.
- 4) При включении питания аппарат начинает инициализацию. Подождите, пока не появится экран главного меню.
- 5) Проверьте картридж и частоту, отображаемые на экране.
- 6) Выберите необходимый тип картриджа, присоедините требуемый точечный картридж Liftera-A2 к кабелю или установите требуемый линейный картридж Liftera-A2 в манипулу.

5.2.2. Порядок работы

- 1) Включение питания: установите главный выключатель питания на задней части корпуса в положение [I] и нажмите выключатель питания на левой стороне аппарата, чтобы включить питание. (Светло-синяя подсветка работает, когда выключатель питания включен.)



- После включения и загрузки аппарата будет отображен основной экран.

5.2.3. Настройка параметров ультразвука картриджа для линий



- По очереди нажимайте кнопки **Power Level**, **Interval**, **Spacing**, **Length** для выбора параметров.
- Уровень мощности (Power Level) регулирует уровень интенсивности ультразвука, Интервал (Interval) регулирует паузы между импульсами в линии, Расстояние (Spacing) регулирует расстояние между точками коагуляции, Длина (Length) регулирует длину линии коагуляции.



- 3) В области проверки параметров Уровень мощности (Power Level) отображается как уровень, Интервал (Interval) в секундах, Расстояние (Spacing) и Длина (Length) в миллиметрах.

- 4) Когда кнопки каждой функции активированы, можно установить силу и диапазон, выбрав нужное число. Сила и диапазон каждой функции следующие.

Выходная мощность ультразвука:

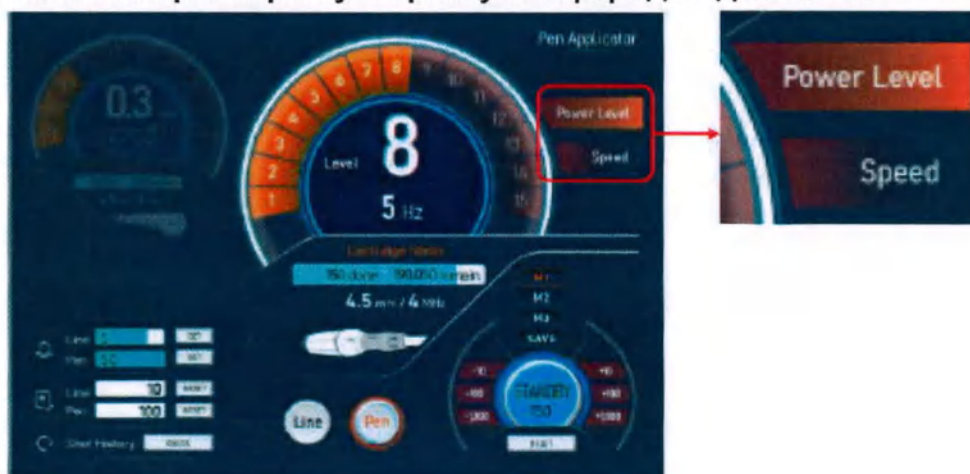
- 7 МГц / 1,5 мм: 5 уровней
- 7 МГц / 3,0 мм: 7 уровней
- 4 МГц / 4,5 мм: 15 уровней

Интервал между УЗ импульсами: 0,1 ~ 1,0 сек, с шагом 0,1 секунды

Выходное расстояние: 1,5мм, 1,8мм, 2,0мм

Длина линии коагуляции: в диапазоне 5 – 25 мм, с шагом 5 мм

5.2.4. Настойка параметров ультразвука картриджа для точек



- 1) По очереди нажимайте кнопки **Power Level** **Speed** для выбора параметров.
- 2) Уровень мощности (Power Level) регулирует уровень интенсивности ультразвука, Скорость (Speed) регулирует скорость нанесения ультразвуковых точек картриджем для точек.



- 3) В области проверки параметров Уровень мощности (Power Level) отображается как уровень, Скорость (Speed) в герцах.
- 4) Когда кнопки каждой функции активированы, можно установить силу и диапазон, выбрав нужное число. Сила и диапазон каждой функции следующие.
Выходная мощность ультразвука: 7 МГц / 1,5 мм: 5 уровней
7 МГц / 2,0 мм: 5 уровней /
7 МГц / 3,0 мм: 7 уровней
4 МГц / 4,5 мм: 15 уровней
Скорость нанесения точек: 1 Гц, 3 Гц, 5 Гц, 7 Гц или 10 Гц.

5.2.5. Режимы Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)

- 1) Когда подсвечена кнопка "Standby" аппарат находится в режиме ожидания. Когда режим изменен на Готовность (Ready), становится возможным выполнение процедуры.



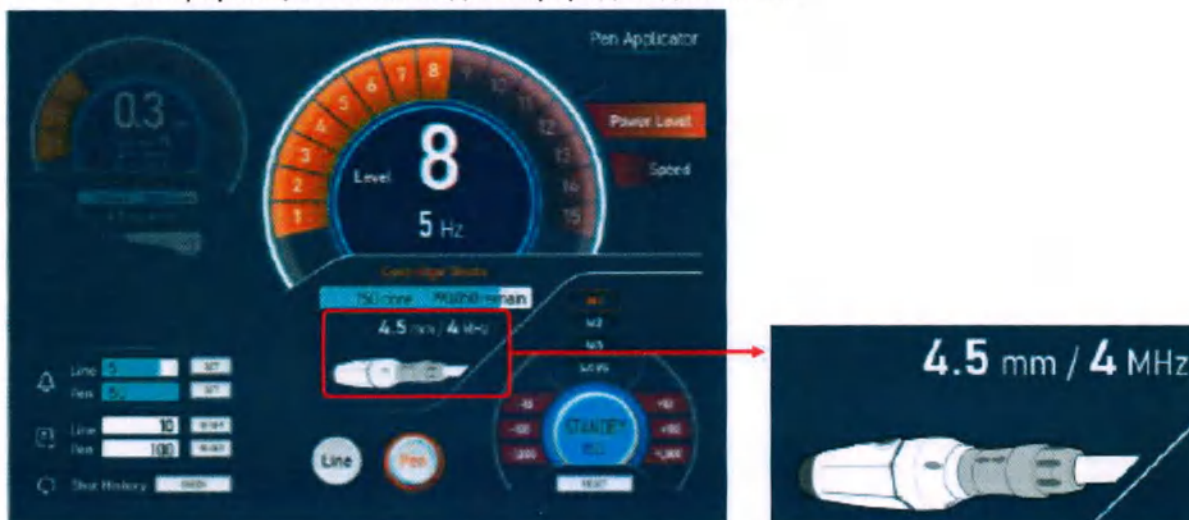
- 2) Нажмите кнопку Ожидание (Standby) после завершения всех настроек, чтобы войти в режим Готовность (Ready).
- 3) Режим Готовность (Ready) устанавливается только при подключенном картридже и при повторном нажатии кнопки Готовность (Ready) аппарат переходит в режим Ожидание (Standby).
- 4) Если в состоянии Готовность (Ready) будет изменена какая-то настройка, режим готовности отключится и изменится на режим Ожидание (Standby).

5.2.5. Информация о картриджах для линий и точек

- 1) Проверьте информацию на картриджах для точек и для линий, подключенных к аппарату.
 - Информация и иконки для линейного картриджа:



- Информация и иконки для картриджа для точек:



- 2) Частота и глубина отображаются значками на картридже. Проверьте, соответствуют ли значения на дисплее картриджу, который вы хотите использовать.



Внимание

Процедуры можно проводить только после выполнения такой проверки!!!

- 3) Текущий расход подключенного картриджа отображается в графе "done" (израсходовано) на главном экране "Импульсы картриджей" / "Cartridge Shots".
- 4) Если отсоединить картридж, значение в графе "done" (израсходовано) сбрасывается.



- 5) Оставшийся ресурс подключенного картриджа отображается в поле "remain" (осталось) на главном экране "Импульсы картриджей" / "Cartridge Shots". Голубая

шкала уменьшается в зависимости от оставшегося количества после использования.

- 6) Если остаточное количество становится равным «0», а голубая шкала исчезает, картридж необходимо заменить.

5.2.7. Информация и установка количества импульсов

- 1) Общее количество процедур, выполненных с картриджем, показано в области, отмеченной ниже.



- 2) Количество процедур сохраняется при замене картриджа. Отображается информация об общем количестве процедур картриджами для линий и картриджами для точек соответственно.

- 3) Нажмите кнопку **RESET** из **Line** или кнопку **RESET** из **Pen**, чтобы сбросить общее количество процедур.



- 4) Лимит импульсов во время процедуры устанавливается при помощи кнопок **+10** **+100** **+1,000** **-10** **-100** **-1,000**, которые показаны на рисунке выше.
- 5) Значение оставшегося лимита импульсов отображается под кнопкой ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ (READY/STANDBY).
- 6) Если установленный лимит нужно изменить, после входа в режим ГОТОВНОСТЬ (READY), аппарат нужно перевести в режим ОЖИДАНИЕ (STANDBY).
- 7) Если нажатием кнопки **RESET** установить значение «0» под кнопкой ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ (READY/STANDBY), аппарат будет переведен в ОЖИДАНИЕ (STANDBY) и лимит выстрелов разблокируется.

5.2.8. Информация о выполненных вспышках

- 1) Установите уведомление после заданного количества импульсов.

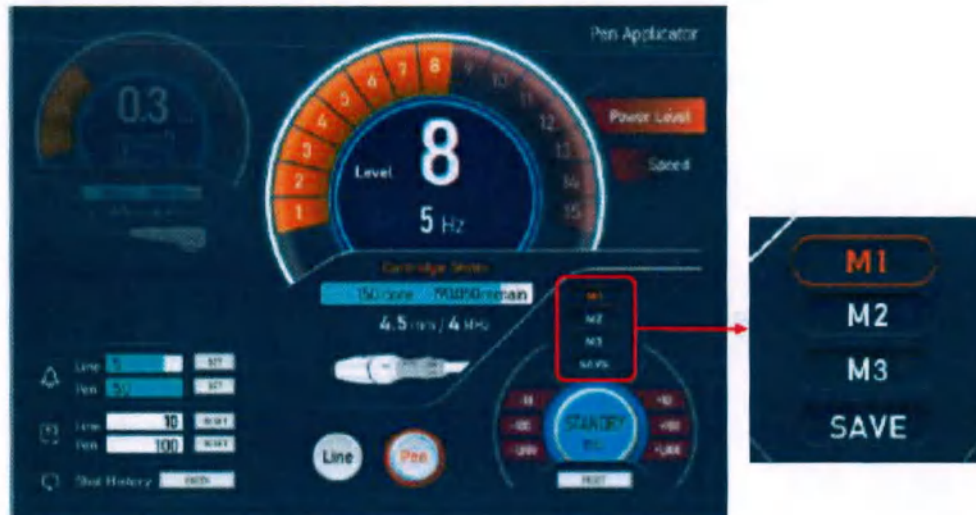


- 2) Нажмите кнопку **SET** в **Line** или кнопку **SET** в **Pen**, чтобы установить уведомление после заданного количества импульсов картриджей для линий и точек соответственно.
- 3) После нажатия кнопки **SET** на появившейся клавиатуре установите желаемое количество импульсов до уведомления уведомлений и нажмите **Enter**.



- 4) Значение на голубом фоне уменьшается с количеством импульсов, и при достижении целевого количества раздается звуковой сигнал.
- 5) Уведомление повторяется постоянно (например, каждые 100 линий), если вы хотите прекратить уведомление, измените это количество с помощью **SET** на «0».

5.2.9. Сохранение



- 1) Нажмите одну из кнопок M1, M2 или M3, затем нажмите кнопку **SAVE**.
- 2) Сохраняются параметры «Уровень мощности», «Интервал», «Расстояние», «Длина» ("Power Level", "Interval", "Spacing", "Length") и глубина картриджа для линий.
параметры включают «Уровень мощности», «Скорость» ("Power Level", "Speed") и глубина картриджа для точек.

- 3) Для извлечения сохраненных параметров процедуры, нажмите соответствующую кнопку M1, M2 или M3. Максимально можно сохранить параметры для трех пациентов

5.2.10. История импульсов

- 1) При нажатии кнопки  в Истории импульсов ("SHOT HISTORY") отображается история использования картриджей в виде выпадающего меню.



- 2) В истории отображаются все использованные картриджи для точек и линий.

5.2.11. Порядок процедуры

- 1) Перед процедурой нанесите достаточное количество геля на поверхность кожи.
- 2) Мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, должна плотно прилегать к поверхности кожи. Затем нажмите кнопку, чтобы начать процедуру.
- 3) Убедитесь, что мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, плотно прилегает к поверхности кожи. Иначе это может быть причиной ожога кожи.
- 4) Слишком много геля на поверхности кожи может нарушить фокусировку ультразвука в целевой области, а это может стать причиной ожога кожи или нарушить эффективность процедуры.



5.2.12. Завершение процедуры

- 1) После процедуры нажмите кнопку "READY", чтобы вернуться в режим "STANDBY".
- 2) Выключите главный выключатель питания на задней панели устройства.

5.2.13. После процедуры

- 1) Верните аксессуар на свои места перед использованием.
- 2) Осмотрите кожу пациента в области процедуры на наличие отеков, эритемы, волдырей и т.д.
- 3) Используйте мягкое очищающее средство для обработки области процедуры, чтобы не раздражать кожу.
- 4) Пожалуйста, воздержитесь от других процедур непосредственно после лечения, в это время кожа очень чувствительна.
- 5) Пожалуйста, избегайте воздействия прямого солнечного света. Рекомендуется использовать солнцезащитное средство с SPF30 или выше.
- 6) После того, как процедура закончена, нажмите кнопку Готовность (Ready), чтобы переключить аппарат в режим Ожидание (Standby).
- 7) Выключение питания: нажмите выключатель питания на боковой поверхности основного блока, чтобы выключить аппарат.
- 8) Затем выключите основной выключатель питания на задней части аппарата.
- 9) Отсоедините кабель питания от розетки. Отсоедините кабель питания от разъема на задней части основного блока.
- 10) Тщательно вытрите гель с картриджа и основного блока.

6. Спецификации и обслуживание аппарата



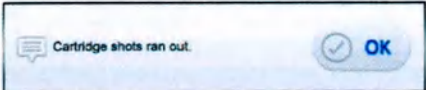
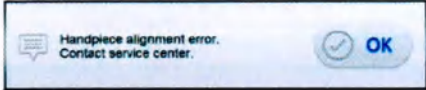
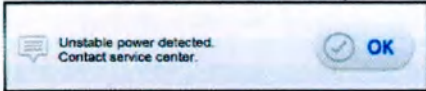
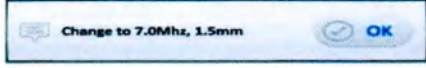
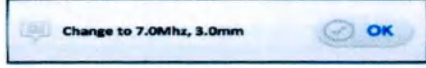
6.1. Спецификации аппарата

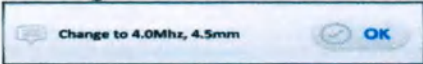
Тип защиты от электрического шока		Класс 1			
Степень защиты от электр.шока		BF Type			
Параметры работы (частоты)		4МГц, 7МГц			
Потребляемая мощность		300VA			
Напряжение и частота сети		100 - 240V, 50/60Hz			
Дисплей		15 " LCD			
Картридж	Картридж для работы точками	Liftera-A2 7M 1,5 мм	Liftera-A2 7M 2,0 мм	Liftera-A2 7M 3,0 мм	Liftera-A2 4M 4,5 мм
	Частота ультразвука (±10%)	7 МГц	7 МГц	7 МГц	4 МГц
	Фокусное расстояние (±10%)	1,5 мм	2,0 мм	3,0 мм	4,5 мм
	Мощность УЗ (±10%) кол-во уровней	5 (0,1 – 0,5 Дж)	5 (0,1 – 0,5 Дж)	7 (0,1 – 0,7 Дж)	15 (0,1 - 1,5 Дж)
	Размер области фокусировки (±10%)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³

Картридж	Картридж для работы линиями	Liftera-A2 7M 1,5 мм	Liftera-A2 7M 3,0 мм	Liftera-A2 4M 4,5 мм
	Частота ультразвука (±10%)	7 МГц	7 МГц	4 МГц
	Фокусное расстояние (±10%)	1,5 мм	3,0 мм	4,5 мм
	Мощность УЗ (±10%) кол-во уровней	0,1 – 0,5 Дж 5	0,1 – 0,7 Дж 7	0,1 – 1,5 Дж 15
	Размер области фокусировки (±10%)	0,13 мм³	0,13 мм³	0,13 мм³
Дополнительные параметры для картриджей для линий:				
Интервал между УЗ импульсами (±10%)		0,1 ~ 1,0 сек, с шагом 0,1 секунды		
Выходное расстояние (±10%)		1,5мм / 1,8мм / 2,0 мм		
Длина линии коагуляции (±10%)		5,0 – 25 мм (с шагом 5 мм)		
Дополнительные параметры для картриджей для точек:				
Регулировка скорости ультразвука (±10%)		1, 3, 5, 7 или 10 Гц		
Длина кабеля (±5%)	Манипула	180 см		
	Кабель картриджа для точек	190 см		
Условия работы	Температура	15°C ~ 35°C		
	Влажность	30% ~ 70%		
	Атмосферное давление	700hPa ~ 1060hPa		
Условия транспортировки и хранения	Температура	-10°C ~ 50°C. Картриджи: 15°C ~ 30°C		
	Влажность	10 % ~ 93% (без конденсата)		
	Атмосферное давление	500hPa ~ 1060hPa		
Режим работы		Непродолжительный. Время работы одного картриджа до 10 минут, пауза 5 минут. После смены рабочего картриджа, аппарат продолжает работу в нормальном режиме.		
Время установления рабочего режима (±10%)		30 секунд		
Корректированный уровень звуковой мощности (±10%)		53 дБ		

Аппарат не содержит в составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.
 Аппарат и его составные части поставляются не стерильными и стерилизации не подлежат.

6.2. Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Описание	Решение
Ресурс использования картриджа истек (Cartridge shots ran out) 	- Сообщение "Ресурс использования картриджа истек" / (Cartridge shots ran out) появляется, когда ресурс картриджа исчерпан. - Сообщение "Срок использования картриджа истек" / (Cartridge shots ran out) появляется, когда счетчик остаточных точек показывает 0, когда есть технический сбой, требующий остановки. Аппарат остановится автоматически и вернется в режим Ожидания (Standby).	Замените картридж новым.
Ошибка выравнивания манипулы. Обратитесь в сервисный центр ("Handpiece alignment error. Contact service center.") 	Сообщение Ошибка выравнивания манипулы. Обратитесь в сервисный центр ("Handpiece alignment error. Contact service center.") появится, если исходное положение картриджа не соответствует первоначальной настройке.	Обратитесь в сервисный центр
Обнаружено нестабильное питание. Обратитесь в сервисный центр ("Unstable power detected. Contact service center.") 	Сообщение Обнаружено нестабильное питание. Обратитесь в сервисный центр ("Unstable power detected. Contact service center.") появится, если во время использования не подается ультразвуковой сигнал.	Обратитесь в сервисный центр
Замените на 7,0 МГц, 1,5 мм ("Change to 7.0Mhz, 1.5mm") 	Сообщение Замените на 7,0 МГц, 1,5 мм ("Change to 7.0Mhz, 1.5mm") появляется при восстановлении значений параметров M1, M2 или M3, сохраненных при подключении картриджа для точек или линий 7,0 МГц, 1,5 мм, если информация о подключенном картридже отличается от этих значений.	- Проверьте информацию на подключенном картридже. - Замените картриджем 7,0 МГц, 1,5 мм.
Замените на 7,0 МГц, 3,0 мм ("Change to 7.0Mhz, 3.0mm") 	Сообщение Замените на 7,0 МГц, 3,0 мм ("Change to 7.0Mhz, 3.0mm") появляется при восстановлении значений параметров M1, M2 или M3, сохраненных при подключении картриджа для точек или линий 7,0 МГц, 3,0 мм, если информация о подключенном картридже отличается от этих значений.	- Проверьте информацию на подключенном картридже. - Замените картриджем 7,0 МГц, 3,0 мм.

Сообщение об ошибке	Описание	Решение
Замените на 4,0 МГц, 4,5 мм ("Change to 4.0Mhz, 4.5mm") 	Сообщение Замените на 4,0 МГц, 4,5 мм ("Change to 4.0Mhz, 4.5mm") появляется при восстановлении значений параметров M1, M2 или M3, сохраненных при подключении картриджа для точек или линий 4,0 МГц, 4,5 мм, если информация о подключенном картридже отличается от этих значений.	• Проверьте информацию на подключенном картридже. • Замените картриджем 4,0 МГц, 4,5 мм.

6.3. Поиск и устранение неисправностей

Описание	Решение
Нет питания на устройстве.	Проверьте наличие питания в электрической розетке и правильность подключения штепселя. - Подключение аппарата к сети. - Проверьте плавкий предохранитель в держателе плавкого предохранителя, который находится рядом с разъемом кабеля питания и замените его при необходимости. - Если проблема не может быть решена вышеупомянутыми действиями, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором.
Дисплей загрузки и сообщения счетчиков отображаются более 30 секунд.	Это может произойти, если в конце предыдущей процедуры, программа была закончена не корректно. Пожалуйста, закройте программу и ждите, пока питание не будет выключено. Затем аппарат вернется к нормальному функционированию.
Нет передачи энергии к коже во время процедуры.	- Замените картридж и попробуйте еще раз. - Это может быть временный сбой SMPS. Пожалуйста, выключите аппарат, подождите в течение 2-3 минут, включите аппарат и попробуйте еще раз. - Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
Выключатель питания на боковой стороне устройства не выключается.	- Выключите питание основным выключателем на задней панели. - Проверьте соединение кабеля питания и работу кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF). - Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
Питание было самопроизвольно отключено во время нажатия кнопки активации.	- Если в картридже имеется утечка жидкости, он может быть пробит. Замените картридж другим. - Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
Запах гари или резкие звуки от аппарата	 Внимание Если Вы продолжаете использовать аппарат, он может стать причиной пожара или нанести серьезный вред пациенту.

Непрерывный скрип из манипулы во время процедуры	• Это происходит, если картридж не правильно распознан системой. Пожалуйста, замените картридж на новый и попробуйте еще раз. • Проверьте правильность расположения магнита на штоке манипулы. Если магнита нет на месте, обратитесь в сервисный центр дистрибьютора. • Выключите питание и замените картридж.
Повреждено стекло сенсорного экрана.	• Немедленно прекратите процедуру. • Выключите аппарат основным выключателем. Отключите кабель питания от розетки. • Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь дистрибьютором.  Внимание Если Вы продолжаете использовать аппарат, он может стать причиной повреждения кожи из-за нежелательного уровня мощности.
Если появляются волдыри или ожоги	• Необходимо немедленно охладить область процедуры. При необходимости нанести лечебную мазь. В случае ожогов это может быть мазь с дексаметазоном.

6.4. Обслуживание аппарата

6.4.1. Чистка и хранение

- 1) Сразу после процедуры удалите лишний гель.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что кабель, соединяющий основной блок с манипулой, не перегнут.
- 3) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 4) Пожалуйста, храните аппарат в сухом помещении.
- 5) Если ожидается, что аппарат не будет использоваться более одного дня, рекомендуется перевести выключатель питания на задней стороне аппарата в положение ВЫКЛ ("OFF").
- 6) Для долговременного хранения, пожалуйста, вытащите кабель питания и закройте аппарат подходящим чехлом (например, виниловым чехлом).
- 7) Необходимо избегать любых высоких температур окружающей среды, когда аппарат подвергается прямому солнечному облучению.
- 8) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы не допускать падение манипулы или картриджа. В частности, картриджи чрезвычайно чувствительны к любым сотрясениям, что может привести к образованию трещин и течи картриджей.
- 9) Вытащите кабель питания и храните его соответствующим образом.
- 10) Пожалуйста, держите аппарат вдали от детей.
- 11) Не храните аппарат в помещениях с высокой температурой, высокой влажностью, под прямыми солнечными лучами, с пылью или агрессивными газами.

- 12) Пожалуйста, при хранении аппарата обратите особое внимание на наличие наклонных плоскостей, вибрации или ударов.
- 13) Не храните аппарат в помещениях, где хранятся химические вещества или генерируются газы.
- 14) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
 - Если требуется проверить работоспособность аппарата, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр дистрибьютора.
 - Регулярно проверяйте кабель питания, повреждение кабеля недопустимо.
- 15) При включении аппарата после длительной неактивности более месяца, пожалуйста, выполните соответствующую проверку безопасности перед началом работы.
- 16) Картриджи необходимо хранить при комнатной температуре, они не могут подвергаться заморозке.
- 17) Во время хранения аппарата необходимо соблюдать определенные санитарные условия. В частности, рекомендуется продезинфицировать части аппарата, которые контактировали с кожей. Чистящий агент: спирт.

Очистка и дезинфекция

- 1) Сразу после завершения процедуры сотрите гель с манипулы при помощи мягкой ткани или марли и протрите манипулу ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе, например, Амидин Аква. Используйте раствор в соответствии с инструкцией.
- 2) Для очистки ЖК сенсорного экрана используйте мягкий ватный тампон.
- 3) Для очистки поверхностей аппарата используйте нежирный влажный ватный тампон.
- 4) При очистке аппарата не используйте любые воспламеняющиеся вещества (например, растворители, бензин, ацетон и так далее).

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Амидин аква».

Средство в готовой форме обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая, микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (в том числе возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции; гриппа, «птичьего» гриппа H5N1 и др. ОРВИ, герметической, цитомегаловирусной, аденовирусных и др. инфекций).

Средство в готовой форме проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 4-х часов.

Средство предназначено:

1. в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях;
- обработки кожи инъекционного поля пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

2. в виде готовой формы для дезинфекции:

– небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Амидин аква» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ (в готовой форме)

Приборы, медицинское оборудование протирают двукратно салфеткой, смоченной средством «Амидин аква»-готовый раствор.
Экспозиция - 30 мин.

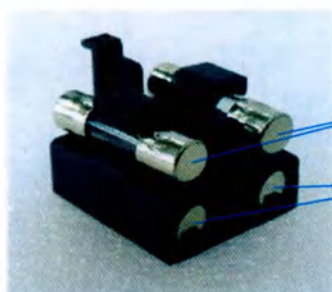
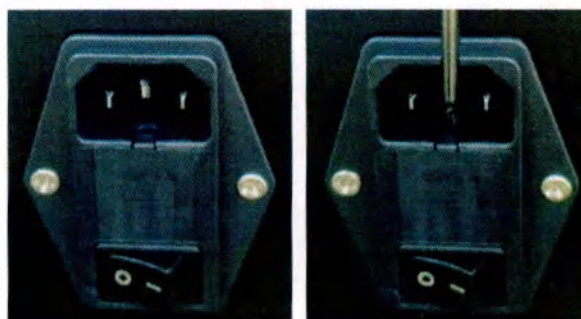
6.4.2. Замена предохранителей

Тип предохранителя Т4АН, в аппарате используются 2 штуки.

Для замены предохранителя необходимо вынуть сетевой кабель из аппарата. Далее, в гнезде кабеля, на самой широкой стенке, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление крышку отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимутся вместе с крышкой.

В крышке находятся 2 основных и 2 запасных предохранителя.

После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.



Рабочий предохранитель

Запасной предохранитель



Внимание

- Заменяйте плавкий предохранитель только на такой же (250 В, Т4АН)
- Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром дистрибьютора, если требуется заменить плавкий предохранитель. Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, нанесенный в результате самостоятельной замены без консультации дистрибьютора.

6.4.3. Период сервисного обслуживания и гарантийный период

- Срок службы аппарата составляет 5 лет.
- Срок бесплатного сервисного обслуживания и гарантийный срок составляет 1 год.
- «Срок годности», указанный на упаковке картриджа является гарантийным сроком хранения картриджа до начала использования. Картридж должен быть введен в эксплуатацию до истечения срока, указанного на упаковке, и может после этого использоваться до полной выработки ресурса в течение 6 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

6.4.4. Утилизация

МИ Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга в варианте исполнения Liftera-A2 является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата на ярлыке расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться раздельной утилизации.

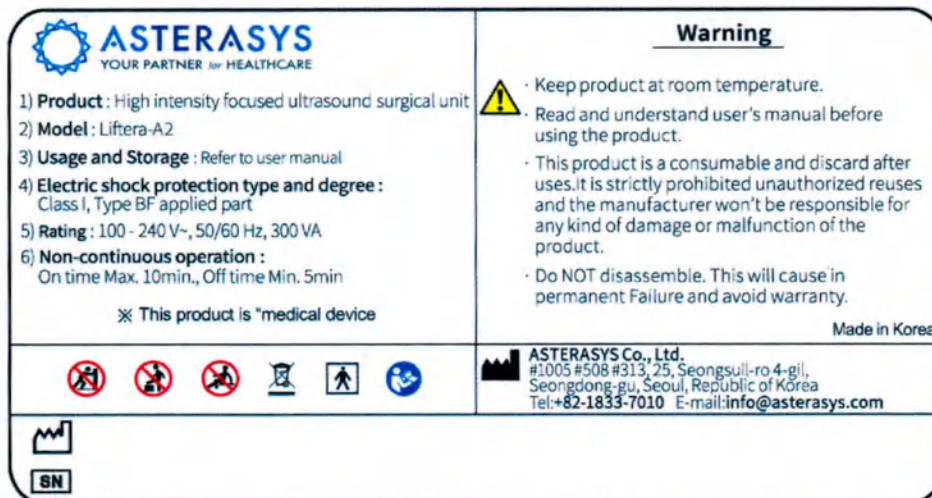
При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

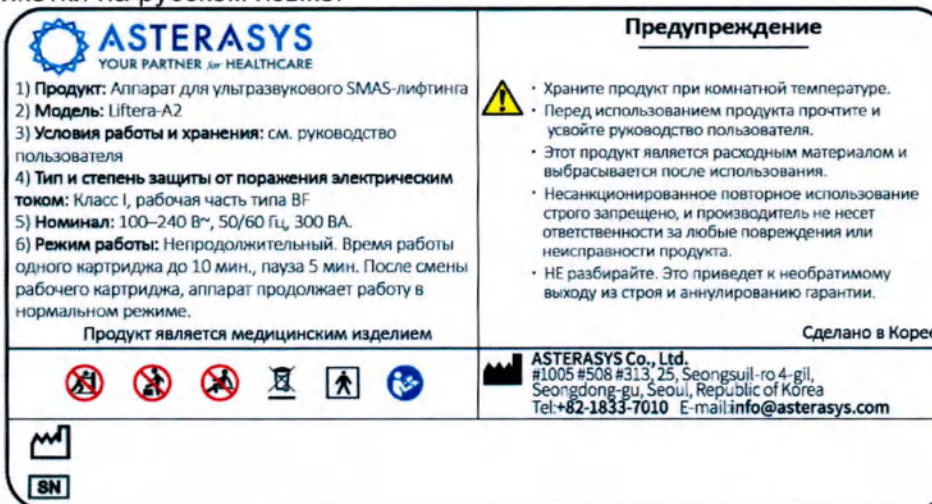
По морфологическому составу МИ Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга в варианте исполнения Liftera-A2 и его рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

6.5. Маркировка аппарата

- Название продукта: Liftera-A2
- Расположение ярлыка: на задней стороне аппарата
- Ярлык



Дизайн этикетки на русском языке:



Расшифровка серийного номера аппарата:

В маркировку дата матрикс производителя внесена вспомогательная информация производителя в формате:

(01)XXXXXXXXXXXXXXXX(10)XXX81XX

(11)XXXXXX(21)XXXX

Серийный номер аппарата в этом случае читается таким образом:
81XX11XXXXXX21XXXX

Другие символы являются вспомогательными и к серийному номеру не относятся.

7. Гарантия

7.1. Обзор

Эта глава предназначена для разъяснения условий гарантии на этот аппарат и объяснения исключений из данной гарантии.

7.2. Гарантийные условия

- 1) Если аппарат используется и обслуживается нормально, гарантийный период на этот аппарат, обеспечиваемый компанией ASTERASYS, составляет один год с даты установки.
- 2) Гарантия покрывает части корпуса и манипулы (расходные материалы не покрываются гарантией).
- 3) При необходимости любого гарантийного ремонта запрос на ремонт должен быть немедленно обработан. Кроме того, любой ремонт или процесс замены должны проводиться в главном офисе компании ASTERASYS или у его представителя, в зависимости от типа ремонтируемой детали или длительности ремонта.
- 4) Если аппарат необходимо вернуть для определенного ремонта или в других целях, компания ASTERASYS должна обеспечить соответствующие услуги по ремонту или временной замене по запросу клиента.
- 5) При любом запросе на гарантийные услуги пользователь должен предоставить компании ASTERASYS соответствующие данные (например, свидетельства, фотографии и так далее).
- 6) Гарантийный срок хранения аппарата до начала эксплуатации составляет 5 лет.

7.3. Исключения

- 1) Любые потери, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.
- 2) Гарантия аннулируется в случае, если пользователь переделал или разобрал аппарат.
- 3) Любые расходные материалы, необходимые для поддержания аппарата в рабочем состоянии, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 4) Любые картриджи, не авторизованные компанией ASTERASYS, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 5) Гарантия аннулируется, если в разборке или ремонте аппарата принимал участие кто-либо, кроме персонала, авторизованного компанией ASTERASYS.
- 6) При повреждении пломбировочной наклейки на задней стороне аппарата без разрешения компании ASTERASYS гарантия аннулируется.
- 7) Гарантийное обслуживание действует только если любой ремонт или модификация выполняются представителем технического обслуживания, назначенным компанией ASTERASYS. Если аппарат использовался неправильно или не в соответствии с руководством, гарантийное обслуживание аннулируется. Поэтому, Вы должны полностью соблюдать данное руководство.
- 8) При любых обстоятельствах компания ASTERASYS несет ответственность за анализ любых повреждений и их возможные причины. Поэтому, этот анализ является окончательным.

8. Технические характеристики

- 1) Номинальное напряжение и частота: 100-240В переменного тока, 50/60Гц
- 2) Потребляемая мощность: 300VA
- 3) Частота ультразвука: 7МГц, 4МГц, 2МГц
- 4) Выходная стабильность основных параметров: $\pm 10\%$
- 5) Выходной источник: Ультразвуковой преобразователь
- 6) Время установления рабочего режима: 30 секунд $\pm 10\%$
- 7) Дополнительные параметры для картриджей для линий:
 - Выходная мощность ультразвука: 7 МГц / 1,5 мм: 5 уровней;
7 МГц / 3,0 мм: 7 уровней;
4 МГц / 4,5 мм: 15 уровней;
2 или 4 МГц / 6,0 мм: 15 уровней;
2 или 4 МГц / 9,0 мм: 15 уровней;
2 или 4 МГц / 13,0 мм: 15 уровней
 - Интервал между УЗ импульсами: 0,1 ~ 1,0 сек, с шагом 0,1 секунды
 - Выходное расстояние между точками коагуляции: 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм
 - Длина линии коагуляции: в диапазоне 5 – 25 мм (с шагом 5 мм)
- 8) Дополнительные параметры для картриджей для точек:
 - Выходная мощность ультразвука: 7 МГц / 1,5 мм: 5 уровней;
7 МГц / 2,0 мм: 5 уровней;
7 МГц / 3,0 мм: 7 уровней;
4 МГц / 4,5 мм: 15 уровней;
2 или 4 МГц / 6,0 мм: 15 уровней;
2 или 4 МГц / 9,0 мм: 15 уровней;
2 или 4 МГц / 13,0 мм: 15 уровней
 - Регулировка скорости ультразвука: 1, 3, 5, 7 или 10 Гц

9. Электромагнитная совместимость

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	LIFTERA использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	LIFTERA подходит для использования во всех объектах, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии, что следует принять во внимание следующее предупреждение: Предупреждение: LIFTERA предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение LIFTERA или экранирование места.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует		
ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения Не применимо	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.

Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 или 6 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 или 30 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 или 6 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 или 30 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа LIFTERA во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы LIFTERA питался от источника бесперебойного питания.
Частота источника магнитного поля (50 Гц или 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.

Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
			Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей LIFTERA, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Генерируемое РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 1,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,9 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b. Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования LIFTERA превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за LIFTERA, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LIFTERA.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 6: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И LIFTERA

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь LIFTERA может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом LIFTERA, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ГК СпортМедИмпорт»

РФ, 199004 Санкт-Петербург, В.О. линия 4-я, дом 13, литера А, пом. 9

Тел. +7-996 778 23 69

gksportmedimport@gmail.com

Представитель в Москве:

119517, Москва,
ул. Нежинская, д.8, корп. 1
8 800 222 79 97
msk@sportmedimport.net

Представитель в Санкт-Петербурге:

199004, Санкт-Петербург,
В.О., 4-ая линия, д. 13
8 800 222 79 97
spb@sportmedimport.net



ASTERASYS



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04781 Republic of Korea,

Tel + 82-1833-7010

Website <http://www.asterasys.com>

Fax + 82-2-6953-0599

E-mail info@asterasys.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Форма 41
Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-r

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2024 – 9651

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм
архивная копия (1шт.) 70 г/м²

АСТЕРАСИС Ко., Лтд
#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil
Seongdong-gu, Seoul (Сеул), Korea (Корея) 04781
Тел. : +82-2-6928-5385
Факс: +82-2-6953-0599

20 июня 2024 г.

Письмо с подтверждением

Компания Asterasys Co., Ltd., (АСТЕРАСИС Ко., Лтд.), зарегистрированная по адресу #1005, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea, Сеул, Республика Корея, зарегистрированная под названием 609-86-25063, именуемая в дальнейшем «Производитель», в лице президента и генерального директора Ын Тэк Со (Eun Taek Seo), действующего на основании Устава Компании, подтверждает, что мы ознакомились с документами, подготовленными на русском языке:

Руководство пользователя Litera-A2

Документы основаны на нашей внутренней документации. Документы составлены верно и правильно.

Подпись: /подпись/

Eun Taek Seo (Ын Тэк Со), Президент и Генеральный директор

Круглая печать

АСТЕРАСИС Ко., Лтд

#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul (Сеул), Korea (Корея) 04781
Тел.: +82-2-6928-5385 Факс: +82-2-6953-0599, ASTERASYS.COM

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

КИЁН Ю,

действующий по доверенности компании

АСТЕРАСИС Ко., Лтд.

Ын Тэк Со (Eun Taek Seo) / Президента и Генерального директора указанной компании,
явился к нам лично и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемом к сему

Письме с подтверждением

Вышеуказанное заверяется сегодня, 24 июня 2024 г., в этой нотариальной конторе.

Наименование конторы:

Юридическая и нотариальная контора Ханми

Относится к:

Центральному офису окружного прокурора в г. Сеул

Адрес конторы:

Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Сеул, Республика Корея

Государственный нотариус ЧОН ХЁН ГЫН

/подпись/

Подпись Государственного нотариуса

/Именная печать в корейской графике/

Вышеназванная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея действовать в качестве Государственного Нотариуса с 14 марта 2007 г. в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм

архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Даммер Анастасия Витальевна, владеющая русским, корейским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Даммер Анастасия Витальевна



ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Лакман Диана Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Акуленко Анатолия Ивановича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Даммер Анастасии Витальевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **78/6-н/78-2024-6-1370**

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Д.А. Лакман

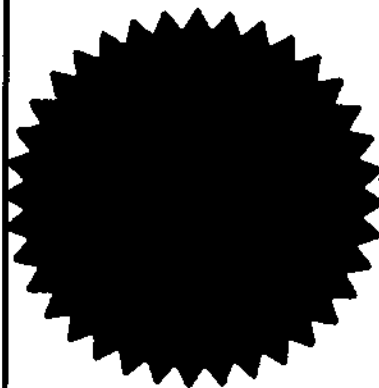


Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 (шестьдесят три) листа.

Д.А. Лакман

Registered No. 2024-9652

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101.6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



ASTERASYS
YOUR PARTNER *for* HEALTHCARE

ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil,
Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781
TEL: +82-2-6928-5385
FAX: +82-2-6953-0599

June 20, 2024

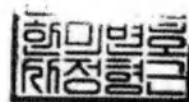
Confirmation Letter

The Company Asterasys Co., Ltd., registered address #1005, 25, seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea registered under the name 609-86-25063, hereinafter called – “The Manufacturer”, represented by president & CEO, Eun Taek Seo, acting on the basis of the Company’s Charter confirming we have seen the documents prepared in Russian language:

User Manual for Liftera-A

The documents are based on our internal documentation. The documents compiled true and correct.

Eun Taek Seo, President & CEO (A.K.A Eddie Shu)



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781

TEL: +82-2-6928-5385, FAX: +82-2-6953-0599, ASTERASYS.COM

등부 2024년 제9652호

Registered No. 2024-9652

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

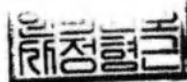
위 확인서에 기재된 주식회사 아스테라
시스 대표이사 서은택의 대리인 유기영
은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서
에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인
하였다.

KIYOUNG YOO, attorney-in-fact of
ASTERASYS CO.,LTD. EUN TAEK SEO
/ PRESIDENT & CEO, appeared before me
and admitted said principal's subscription to
the attached CONFIRMATION LETTER.

2024년 6월 24일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 24th day of
June, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미



소속
서울중앙지방법검찰청

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

Address of the office
Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

26 278



H. K. Jung
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

Liftera-A

Аппарат для ультразвукового
SMAS-лифтинга

Руководство пользователя



ASTERASYS



ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul,
04781 Republic of Korea,

Tel + 82-1833-7010
Fax + 82-2-6953-0599
Версия Ver.7.2.4

Website <http://www.asterasys.com>
E-mail info@asterasys.com
Дата 22.08.2023

© 2023. Asterasys

Все права зарезервированы. Воспроизводство целиком или частями в любой форме или любым способом, электронным или механическим, запрещено без письменного согласия владельца авторских прав

СОДЕРЖАНИЕ

Об этом руководстве	4
Внимание	4
Лингвистические варианты.....	4
1. Меры предосторожности и безопасности	7
1.1. Запрещено.....	7
1.2. Общие требования безопасности	7
1.3. Электрическая и взрывобезопасность	7
1.4. Медицинская безопасность	8
1.4.1. Показания.....	8
1.4.2. Противопоказания	8
1.4.3. Возможные побочные эффекты	9
1.5. Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)	9
1.6. Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)	10
1.7. Отключение процедуры по требованию	10
2. Обзор продукта	11
2.1. Использование	11
2.1.1. Требования к пользователям	11
2.1.2. Целевые пациенты	12
2.2. Принципы работы	12
2.3. Условия окружающей среды.....	12
2.3.1. Рабочие условия.....	12
2.3.2. Хранение и транспортировка.....	12
2.3.3. Спецификация продукта	13
2.4. Классификация продукта	14
2.5. Ожидаемый срок службы	15
2.6. Регламентное техническое обслуживание	15
2.7. Рабочие части	15
2.8. Назначение.....	15
3. Описание Liftera-A.....	16
3.1. Список компонентов	16
3.2. Работа устройства	19
3.2.1. Основной блок	19
3.2.2. Манипула	20
3.2.3. Картриджи для линий	21
3.2.4. Картриджи для точек	22
3.2.5. Кабель картриджа для точек	23
3.3. Экран управления.....	24
3.3.1. Основное меню.....	24
4. Установка Liftera-A	27
4.1. Меры предосторожности при установке	27
4.1.1. При установке устройства.....	27
4.1.2. Опасность повреждения электрическим током и пожароопасность	27
4.1.3. Пожароопасность и взрывоопасность	27
4.1.4. Безопасность пациента.....	28
4.2. Установка аппарата	29
5. Использование Liftera-A.....	30
5.1. Меры предосторожности при выполнении процедур	30

5.2. Как использовать	31
5.2.1. Подготовка к работе	31
5.2.2. Установка мощности / длины / расстояния и частоты	31
5.2.3. Режимы Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)	32
5.2.4. Сохранение и регистрация	32
5.2.5. Информация о картридже	33
5.2.6. Информация о вспышках	33
5.2.7 История вспышек	34
5.2.8 Информация о картридже	34
5.2.9 Порядок процедуры	34
5.2.10 После процедуры	35
6. Спецификации и обслуживание аппарата	36
6.1. Спецификации аппарата	36
6.2. Сообщения об ошибках	38
6.3. Поиск и устранение неисправностей	39
6.4. Обслуживание аппарата	40
6.4.1. Чистка и хранение	40
6.4.2. Замена предохранителей	42
6.4.3. Период сервисного обслуживания и гарантийный период	43
6.4.4. Утилизация	43
6.5. Маркировка аппарата	44
7. Гарантия	45
7.1. Обзор	45
7.2. Гарантийные условия	45
7.3. Исключения	45
8. Технические характеристики	46
9. Электромагнитная совместимость	47

Об этом руководстве

- Все содержание этого руководства должно быть прочитано и понято перед использованием.
- Пожалуйста, используйте продукт в соответствии с инструкцией, представленной в руководстве. В противном случае Производитель не несет никакой ответственности относительно убытков.
- Это руководство представлено, чтобы предложить безопасную и эффективную работу изделия.
- Это руководство дает разъяснения о настройке, управлении и функционировании устройства.
- Это руководство должно храниться около устройства для справки.
- Содержание этого руководства может быть изменено или улучшено.
- Обратите внимание на то, что все соответствующие стандарты и инструкции, на которые ссылается это руководство, являются действительными во время написания руководства.

Внимание

Знаки опасности в этом руководстве – распознаваемые символы, разработанные, чтобы предупредить об опасных материалах, местоположении или объектах. Знаки опасности определяют тип опасности.

Предупреждающий символ	Значение
 Внимание	Указывает на возможность серьезной травмы в случае неправильного обращения с устройством или игнорирования инструкций.
 Предупреждение	Возможно нанесение телесных повреждений

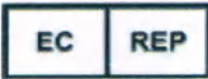
Лингвистические варианты

Инструкция по применению выполнена в соответствии с Директивой ЕС Medical 93/42/EEC изменена в соответствии с 2007/47/EC: - EN 1041:2008.

Информация предоставляется производителем вместе с медицинским изделием.

Информация предоставляется на следующих языках:

- ☐ English ☐ German ☐ French ☐ Italian ☐ Roman ☐ Polish ☐ Portuguese ☐ Czech ☐ Turkish
☐ Irish ☐ Croatian ☐ Greek ☐ Spanish ☐ Danish ☐ Sweden ☒ Русский ☐ Finnish ☐ Korean
☐ Chinese ☐ Arabic

	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по использованию)
	Общий знак предупреждения. Внимание или Предупреждение. Указывает на возможность серьезной травмы или повреждения аппарата, если инструкции игнорируются.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	Продукт продается на территории Европейского Сообщества.
	Отдельный от бытовых отходов и сортированного для переработки мусора. Обратитесь к главе "Утилизация"
	Положение (состояние) "ВКЛ." (ON) электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." (OFF) электропитания
	Переменный ток
	USB порт
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Возможна утилизация
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 4 – предельное количество

Liftera-A соответствует следующим международным стандартам:

- IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 Электрическое медицинское оборудование.
- IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 Электромагнитная совместимость.
- IEC 62304:2006 / EN 62304:2006 Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 / EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 & IEC 62366:2007 + AMD1:2014 / EN 62366:2008 + A1:2015 Безопасность удобства использования

1. Меры предосторожности и безопасности

1.1. Запрещено

Если Вам установлены следующие электронные медицинские устройства, пожалуйста, воздержитесь от использования продукта:

- Портативные электронные медицинские устройства, такие как электрокардиографы
- Электрический стимулятор для лечения



Внимание

Вышеупомянутые устройства могут стать причиной сбоя в работе изделия, поэтому могут вызвать существенный риск для здоровья.

1.2. Общие требования безопасности

- Пожалуйста, не разбирайте и не изменяйте продукт без разрешения производителя.
- В случае беременности необходимо проконсультироваться у лечащего врача перед использованием аппарата.
- Пожалуйста, перед использованием продукта прочитайте и поймите это руководство по эксплуатации полностью.
- Пожалуйста, используйте это устройство только для целей, описанных в руководстве.
- Пожалуйста, держите руководство близко к устройству.
- Устройство должно эксплуатироваться бережно, не допускается толкать его или подвергать ударам.
- Человек с инфекционным заболеванием или травмой не должен использовать или поддерживать связь с устройством.
- Не допускается использование устройства с видимыми повреждениями (трещинами). Это может нанести серьезные повреждения.

1.3. Электрическая и взрывобезопасность

- Пожалуйста, не прикасайтесь к устройству влажными руками. Устройство может быть повреждено водой.
- Пожалуйста, не проливайте воду или жидкость на изделие.
- Пожалуйста, воздержитесь от использования этого продукта около устройств, производящих сильные электрические поля, таких как телевизоры, микроволновое оборудование.
- Пожалуйста, не используйте продукт около другого устройства и не устанавливайте сверху другого устройства. Электромагнитные помехи могут вызвать сбой в работе изделия.

1.4. Медицинская безопасность

- Не существует ограничений по возрасту или полу при применении этого продукта к пациенту, но врач должен определить состояние здоровья пациента, прежде чем решить, использовать ли продукт для пациента.
- Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU) можно использовать для здоровых мужчин и женщин, у которых нет физических проблем (например, сердечно-сосудистых нарушений).

1.4.1. Показания

- 1) Лифтинг лица
- 2) Уменьшение морщин
- 3) Уплотнение кожи лица и тела
- 4) Омоложение кожи

1.4.2. Противопоказания

Абсолютные:

- 1) Пациенты с острой инфекцией в области процедуры
- 2) Пациенты с аллергическими реакциями на местные анестетики
- 3) Пациенты с геморрагическими заболеваниями или другой гемостатической дисфункцией
- 4) Беременность и возраст до 20 лет
- 5) Риск образования келоидных рубцов
- 6) Рак
- 7) Грудные импланты
- 8) ICD (имплантируемый кардиовертер дефибриллятор).
- 9) Наличие имплантируемого медицинского электронного устройства (искусственное сердце) или ЭКГ, это может привести к сбою в работе устройств

Относительные:

- 1) Аутоиммунные заболевания
- 2) Плохоконтролируемый диабет (нижние конечности)
- 3) Эпилепсия
- 4) Острые заболевания
- 5) Прогрессирующий дерматит
- 6) Процедуры с ретиноевой кислотой (В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи)
- 7) Лактация (зависит от области процедуры)
- 8) Сильно пигментированная или черная кожа
- 9) Иммунодепрессивные состояния
- 10) Болезни с серьезным повреждением органов
- 11) Риск злокачественных образований
- 12) Наличие кардиостимулятора. Если пациент с кардиостимулятором хочет пройти лечение, пожалуйста, проконсультируйтесь с кардиологом.
- 13) Наличие искусственных органов или искусственного скелета.

1.4.3. Возможные побочные эффекты

До сих пор были заявлены следующие побочные эффекты, которые были умеренными, транзиторными и ограниченными:

- **Покраснение:** область процедуры может покраснеть немедленно после лечения. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.
- **Отек:** в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.
- **Боль:** болезненные ощущения легко переносятся пациентами.
- **Синяки и кровоподтеки:** могут образоваться умеренные синяки или кровоподтеки, которые могут сохраняться в течение нескольких дней.
- **Царапины:** если используются чрезмерные усилия и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

1.5. Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)

1. Устанавливайте энергию с учетом толщины кожи.
2. Тонкие участки кожи, такие как лоб, внутриорбитальная область, боковая орбита, обрабатываются малой энергией.
3. Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
4. Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если сфокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
5. Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
6. Не сдвигайте манипулу во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
7. Если эти операции выполняются вокруг глаза, необходимо определить энергию, которая не влияет на глаза. Энергия зависит от фокусного расстояния, необходимо это учитывать.
8. Проверьте тип и глубину картриджа. Во время ультразвукового излучения будьте осторожны, чтобы не превышать необходимое время и излучение.
9. Покраснение в области процедуры обычно исчезает в течение нескольких часов, избегайте ополаскивания покрасневшей кожи горячей водой.
10. Картриджи поставляются нестерильными, необходимо проводить чистку и дезинфекцию перед каждой процедурой.
11. Неаккуратное обращение с манипулой может отрицательно сказаться на ее характеристиках.
12. После механического удара требуется проверка работоспособности манипулы по всем рабочим параметрам, такую проверку возможно выполнить только в авторизованном сервисном центре.
13. Во время лечения есть потенциальный риск нагрева нецелевой ткани ультразвуковой энергией.
14. При обнаружении непреднамеренного применения отраженной ультразвуковой мощности (энергии) нажмите кнопку, расположенную на боковой части основного корпуса, и проверьте состояние пациента.
15. Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории, особенно на границе между преобразователем и тканью и в области процедуры.

16. Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
17. Во время ультразвуковой процедуры рекомендуется избегать следующих областей:
 - ✓ Щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея
 - ✓ Основные сосуды
 - ✓ Ткань молочной железы или имплантат молочной железы
 - ✓ Глаза или места, где энергия ультразвука может достичь глазное яблоко
18. Не используйте ультразвуковую процедуру в перечисленных ниже областях:
 - ✓ Механические имплантаты (например, металлический стент и т.д.)
 - ✓ Дермальные филеры
 - ✓ Имплантированные электрические устройства
 - ✓ Грудной имплантат

1.6. Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)

1. Ультразвуковая энергия может повредить ткани (органы, организм человека).
 - Серьезное повреждение тканей может быть при воздействии на легкие, сердце и органы желудочно-кишечного тракта.
 - Также возможно повреждение глаз (слепота).
2. Непреднамеренное использование энергии ультразвука может повредить ткани.
 - Повреждение костной ткани
 - Повреждение нерва
 - Повреждение легких и органов желудочно-кишечного тракта
 - Повреждение глаз (слепота)

1.7. Отключение процедуры по требованию



При желании оператора или врача остановить работу во время процедуры для прекращения работы нажмите кнопку, расположенную на боковой части основного корпуса.

2. Обзор продукта



Liftera-A - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU). Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

2.1. Использование

Liftera-A - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU) для лифтинга.

2.1.1. Требования к пользователям

Требование	Описание
Обучение	Пользователи должны быть знакомы с инструкциями по эксплуатации, указанными в Разделе 5.
Знания	- Понимание символов на дисплее устройства, слов и чисел. - Понимание результатов измерений (графиков и диаграмм). - Понимание измеренного положения.
Язык	Понимание письменного руководства.
Опыт	Оператор должен прочитать и понять руководство пользователя.
Приемлемое физическое состояние	- Оператор может свободно двигать руками и ногами, оставаясь 5-6 минут в одном месте. - Кратковременная память в нормальном состоянии. - Допустимо незначительное нарушение зрения.

2.1.2. Целевые пациенты

Требование	Описание
Возраст пациентов	Старше 20 лет. Проведение процедур для лиц младше 20 лет возможно по решению врача.
Вес	Не имеет значения
Состояние здоровья	Исключение: имплантировано активное электронное медицинское устройство

► Исключение

Это устройство не предназначено для использования для детей и беременных женщин.

2.2. Принципы работы

Импульсный блок питания аппарата получает от питающей сети переменное напряжение 100-240 Вольт с частотой 50/60 Гц и преобразует его в постоянное напряжение, необходимое для питания генератора, обеспечивающего работу ультразвукового излучателя, расположенного в картридже. Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

Интенсивность ультразвуковой волны можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата и кнопок на манипуле. Подача ультразвукового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на манипуле. Частота ультразвука (2 МГц / 4 МГц / 7 МГц) и глубина фокусировки (1,5 мм / 2,0 мм / 3,0 мм / 4,5 мм / 7,0 мм / 10,0 мм / 13,0 мм) определяется установленным картриджем.

2.2. Условия окружающей среды

2.3.1. Рабочие условия

- Температура: 10°C – 35°C
- Влажность: 30% – 70%
- Атмосферное давление: 700 – 1060 ГПа

2.3.2. Хранение и транспортировка

- Диапазон температуры: 5°C – 50°C.
- Диапазон относительной влажности: 0% – 93% (без конденсата).
- Диапазон атмосферного давления: 500 – 1060 ГПа



Предупреждение

Во время работы, транспортировки и хранения изделия необходимо убедиться, что условия выполнены. Иначе это может вызвать сбой в работе продукта.

2.3.3. Спецификация продукта

1) Напряжение, частота, потребляемая мощность: 100-240 В перем.ток, 50/60 Гц, 300 ВА

2) Частота ультразвука / глубина:

- Картридж Liftera-A для линий 7МГц 1,5 мм
- Картридж Liftera-A для линий 7МГц 3,0 мм
- Картридж Liftera-A для линий 4МГц 4,5 мм
- Картридж Liftera-A для точек 7МГц 1,5 мм
- Картридж Liftera-A для точек 7МГц 2,0 мм
- Картридж Liftera-A для точек 7МГц 3,0 мм
- Картридж Liftera-A для точек 4МГц 4,5 мм
- Картридж Liftera-A для линий 4МГц 7 мм
- Картридж Liftera-A для линий 4МГц 10 мм
- Картридж Liftera-A для линий 4МГц 13 мм
- Картридж Liftera-A для точек 4МГц 7 мм
- Картридж Liftera-A для точек 4МГц 10 мм
- Картридж Liftera-A для точек 4МГц 13 мм
- Картридж Liftera-A для линий 2МГц 7 мм
- Картридж Liftera-A для линий 2МГц 10 мм
- Картридж Liftera-A для линий 2МГц 13 мм
- Картридж Liftera-A для точек 2МГц 7 мм
- Картридж Liftera-A для точек 2МГц 10 мм
- Картридж Liftera-A для точек 2МГц 13 мм

3) Стандартная комплектация аппарата:

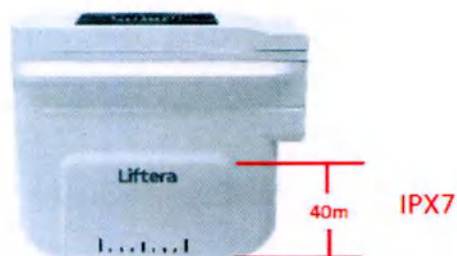
- Картридж Liftera-A для линий 7МГц 1,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A для линий 7МГц 3,0 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A для линий 4МГц 4,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A для точек 7МГц 1,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A для точек 7МГц 3,0 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-A для точек 4МГц 4,5 мм – 1 шт.

Остальные картриджи поставляются дополнительно.

2.4. Классификация продукта

В соответствии с IEC 60601-1 Liftera-A классифицируется:

- Степень защиты от поражения электрическим током: ME изделие класса I
- Рабочие части тип BF
- Прерывистая работа картриджа (Время работы: макс. 10 мин, время отключения: не менее 5 мин)
- Не предназначен для использования с легковоспламеняющимися анестетиками
- Не подходит для использования в условиях высокого уровня кислорода
- IPX7



2.5. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы: 5 лет

2.6. Регламентное техническое обслуживание

Срок текущего технического обслуживания: 1 месяц

2.7. Рабочие части

1) Рабочие части

- Часть: Выходная часть картриджа (мембрана)
- Вероятность возникновения контакта: частое
- Продолжительность контакта: В течение 20 секунд (краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

2) Доступные части

- Часть: Внешний корпус

Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты
(краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

- Часть: Сенсорная панель, главный выключатель, нажимной выключатель, линейная манипула и кабель подключения картриджа для точек, корпус и кабель линейной манипулы

Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты
(краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

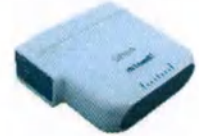
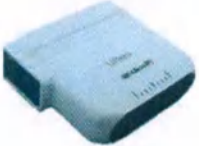
2.8. Назначение

Устройство, использующее высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU), предназначено для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи при использовании в центрах медицинской косметологии.

3. Описание Liftera-A

3.1. Список компонентов

Liftera-A состоит из следующих частей:

Название	Фото	Количество
1) Основной блок		1
2) Манипула		1
3) Кабель для подключения картриджей для точек		1
4) Держатель манипулы или картриджа, устанавливается на основной блок		2
5) Картридж Liftera-A для линий 7M 1,5 мм		1
6) Картридж Liftera-A для линий 7M 3,0 мм		1
7) Картридж Liftera-A для линий 4M 4,5 мм		1

8) Картридж Liftera-A для точек 7М 1,5 мм		1
9) Картридж Liftera-A для точек 7М 2,0 мм		*
10) Картридж Liftera-A для точек 7М 3,0 мм		1
11) Картридж Liftera-A для точек 4М 4,5 мм		1
12) Картридж Liftera-A для линий 7 мм или Картридж Liftera-A для линий 10 мм или Картридж Liftera-A для линий 13 мм		*
13) Картридж Liftera-A для точек 7 мм или Картридж Liftera-A для точек 10 мм или Картридж Liftera-A для точек 13 мм		*
14) Картридж Liftera-A для линий 2МГц 7 мм или Картридж Liftera-A для линий 2МГц 10 мм или Картридж Liftera-A для линий 2МГц 13 мм		*
15) Картридж Liftera-A для точек 2МГц 7 мм или Картридж Liftera-A для точек 2МГц 10 мм или Картридж Liftera-A для точек 2МГц 13 мм		*

16) Кабель питания		1
17) Тележка для транспортировки аппарата с ящиками		*

* В зависимости от комплектации аппарата
Пожалуйста, убедитесь, что комплектующие не имеют повреждений перед установкой.

3.2. Работа устройства

3.2.1. Основной блок

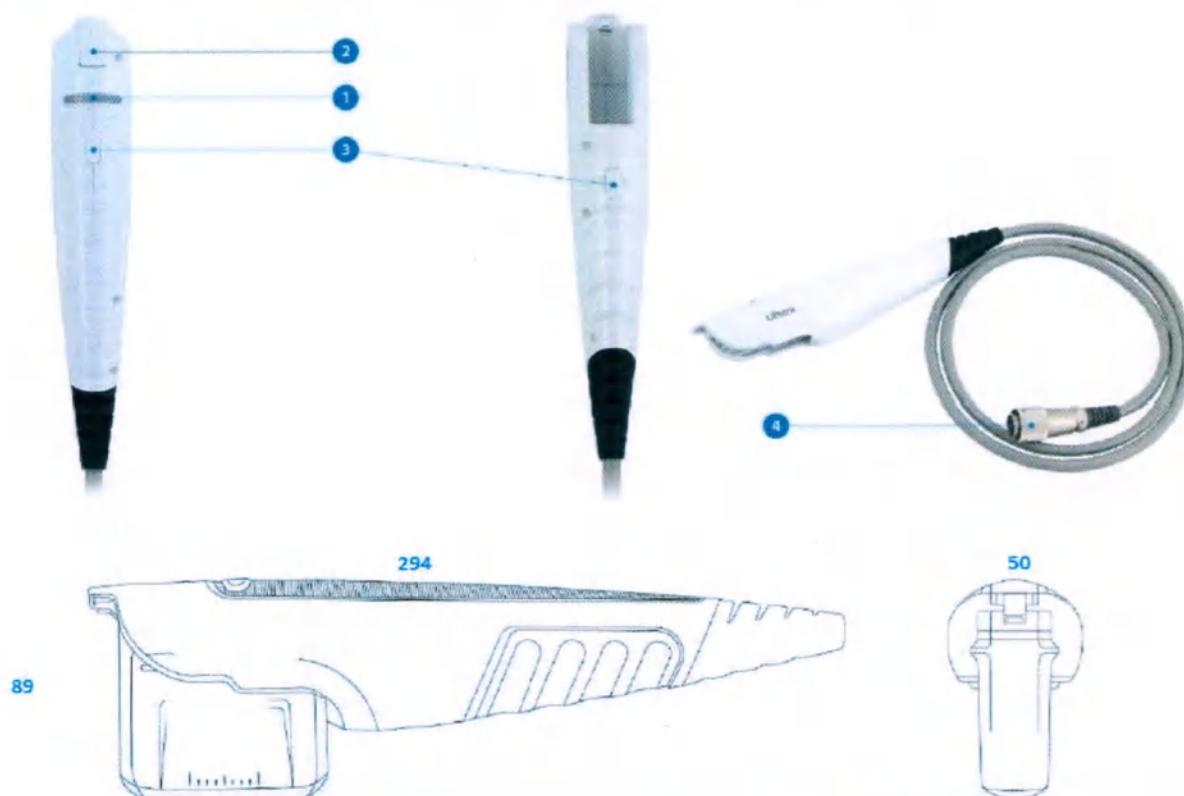
Размеры основного блока: 374 x 301 x 239 мм, вес 7,8 кг.



No.	Наименование	Описание
1	LCD панель управления	Отображает режим работы и параметры процедуры
2	Выключатель	Питание аппарата ВКЛ/ВЫКЛ
3	Манипула (для линейных картриджей)	Манипула для подключения большого картриджа. На манипуле 2 кнопки управления и LED индикатор режима.
4	Разъем для подключения кабеля картриджей для точек	Разъем для подключения кабеля картриджей для точек
5	Держатель манипулы	Держатель манипулы
6	Вентилятор	Вентилятор охлаждения
7	Разъем манипулы	Разъем для подключения манипулы
8	Разъем кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания
9	Предохранитель	Предохранитель
10	Основной выключатель	Основной выключатель
11	Порт USB	Порт USB используется для обновления ПО

3.2.2. Манипула

Размеры манипулы: 294 x 50 x 89 мм, длина кабеля 185 см, вес 0,57 кг.

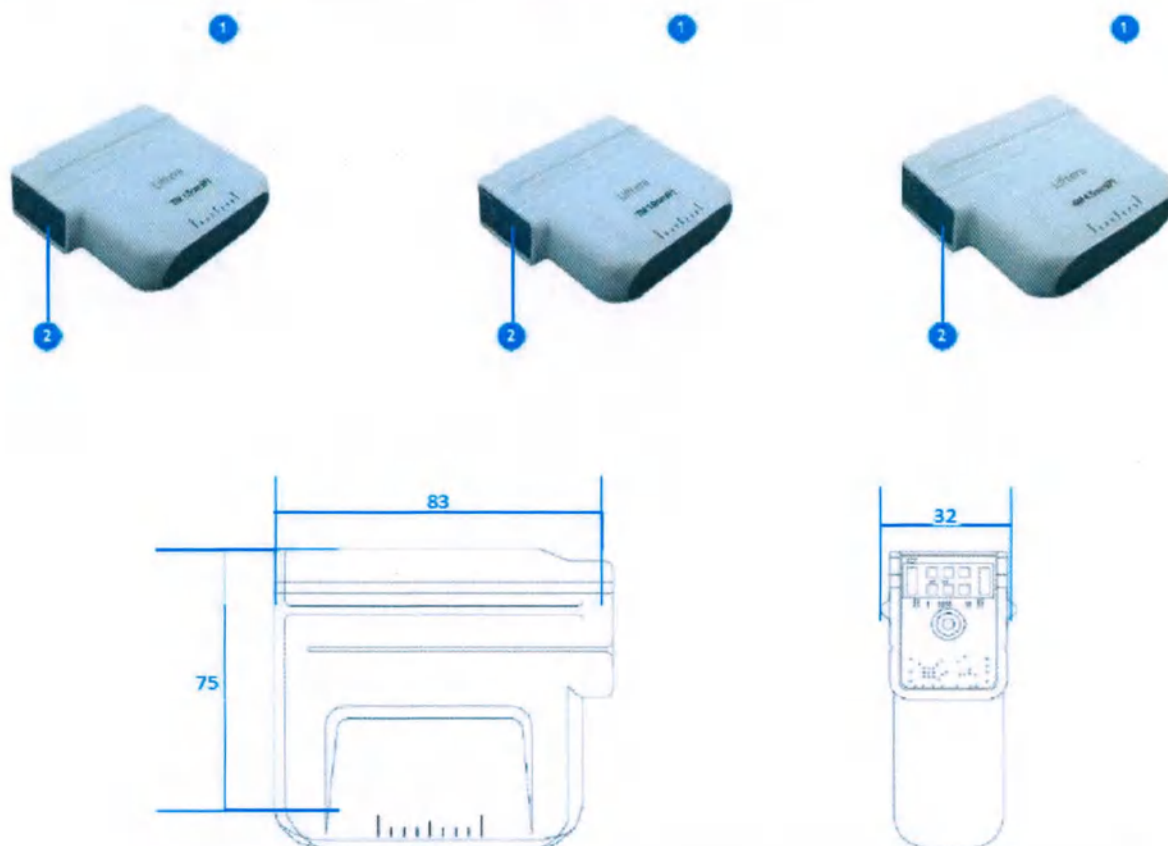


No.	Наименование	Описание
1	LED индикатор режима	Показывает наличие ультразвукового сигнала и режим работы (белый: питание подключено, синий: ультразвук на выходе)
2	Система фиксации картриджа	Система фиксации картриджа
3	Кнопка запуска выходного сигнала	Кнопка запуска выходного сигнала
4	Разъем кабеля манипулы	Разъем для подключения кабеля манипулы

3.2.3. Картриджи для линий

Размеры картриджа: 83 x 75 x 32 мм, вес 0,2 кг.

Картриджи применяются для работы линиями по лицу и телу.

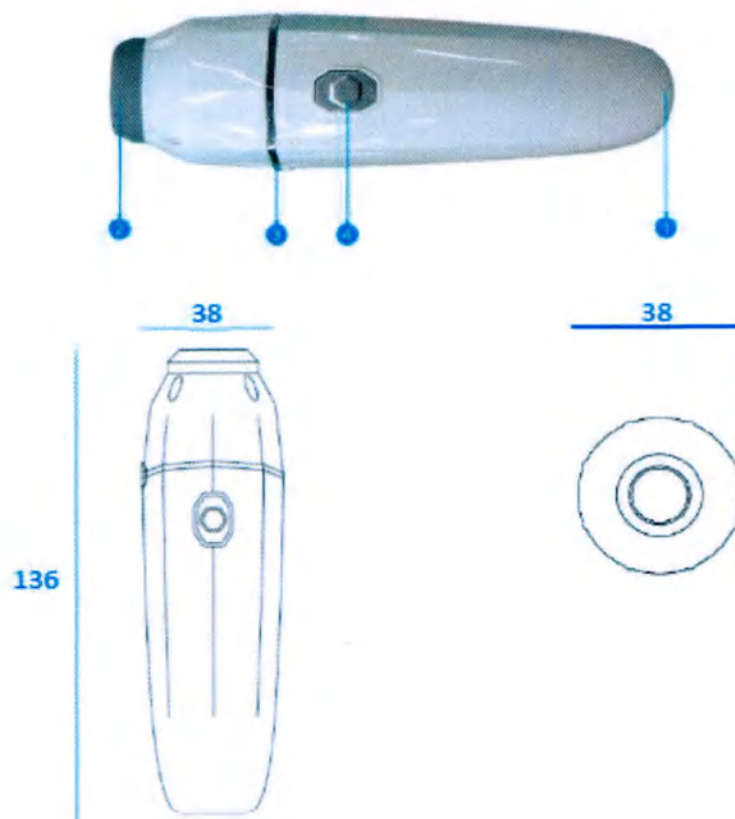


No.	Наименование	Описание
1	Выход ультразвука	Излучающая поверхность
2	Место подключения манипулы	Место подключения манипулы

3.2.4. Картриджи для точек

Размеры картриджа: 136 x 38 x 38 мм, вес 0,18 кг.

Картриджи применяются для работы точками по лицу и телу.



No.	Наименование	Описание
1	Выход ультразвука	Излучающая поверхность
2	Место подключения кабеля картриджей	Место подключения кабеля манипулы
3	LED индикатор режима работы картриджа	Показывает наличие ультразвуковой энергии и электрического питания (зеленый LED: есть электрическое питание, желтый LED: наличие ультразвуковой энергии)
4	Кнопка активации ультразвука	При нажатой кнопке генерируется ультразвуковая энергия для проведения процедуры.

3.2.5. Кабель картриджа для точек

Длина кабеля: 190 см.

Кабель является двусторонним, разъемы одинаковые, предназначены для подключения к аппарату и к картриджу для точек.



Тележка для транспортировки аппарата



Размеры тележки: 85 x 50 x 50 см $\pm$ 5%, вес 8,1 кг $\pm$ 5%.
Диаметр колеса тележки: 75 мм $\pm$ 5%.

Усилие толкания тележки с установленным аппаратом 75-95Н.
Усилие фиксации колес: 95Н.

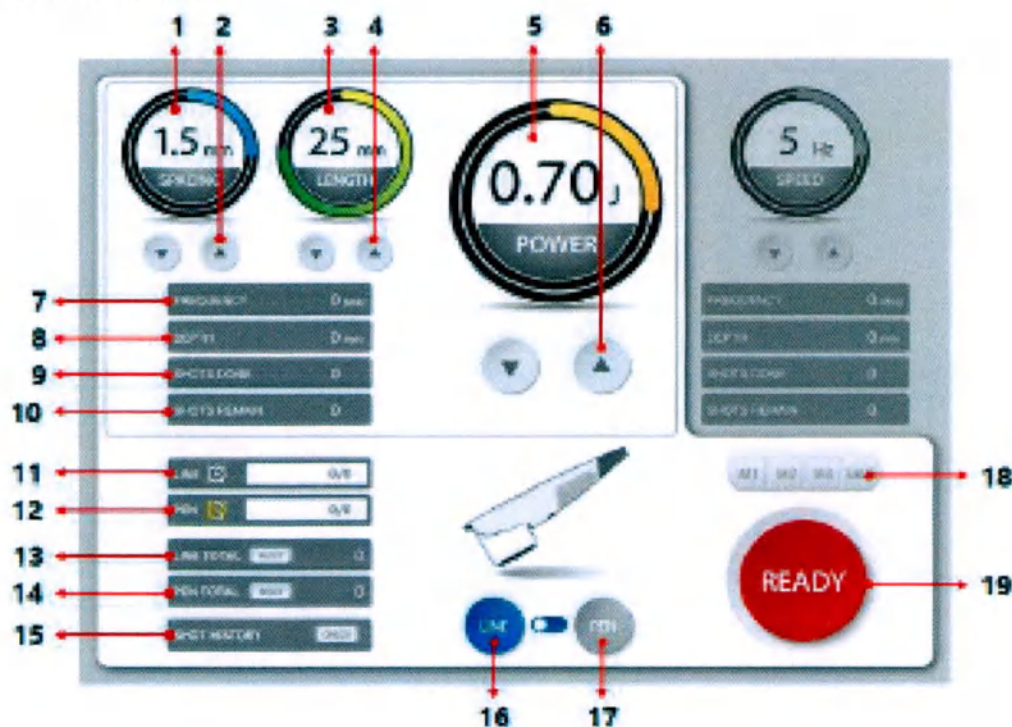
Кабель питания



Размеры: длина кабеля 1550 мм $\pm$ 5%, вес 0,3 кг $\pm$ 5%.

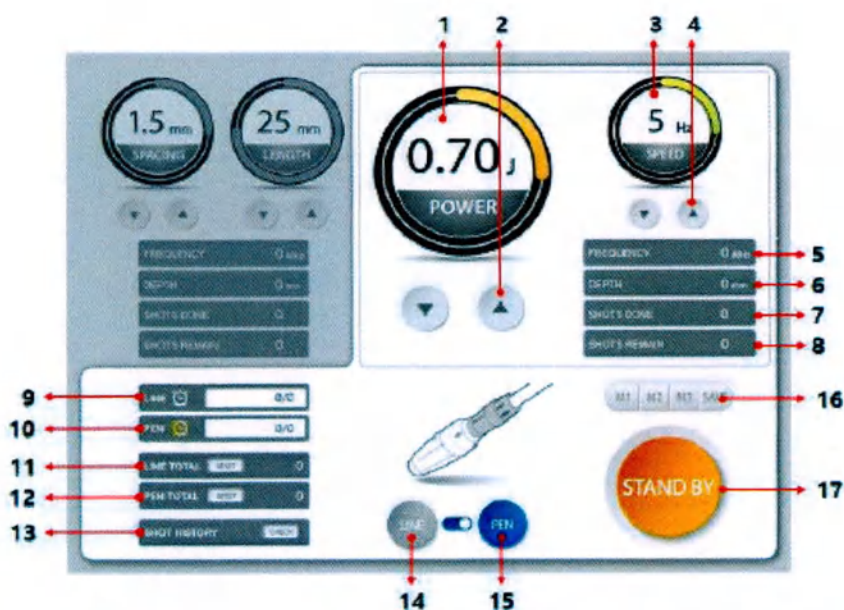
3.3. Экран управления

3.3.1. Основное меню



No.	Наименование	Описание
1	Расстояние / Spacing	Выходное расстояние между точками коагуляции с возможными значениями 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм
2	Кнопки регулировки расстояния	Регулировка расстояния
3	Длина / Length	Длина линии коагуляции – линии, значения в диапазоне 5,0 – 25,0 мм (с интервалом 1 мм)
4	Кнопки регулировки длины	Регулировка длины
5	Мощность / Power	Выходная мощность ультразвука (0,1 ~ 1,5 Дж с шагом 0,1 Дж)
6	Кнопки регулировки ультразвука	Регулировка мощности ультразвука
7	Частота / Frequency	Дисплей отображения частоты картриджа
8	Глубина / Depth	Показывает глубину работы подключенного картриджа
9	Счетчик линий / Shots done	Текущее количество линий, выпущенных картриджем
10	Счетчик оставшихся линий / Shots remain	Количество оставшихся линий
11	Счетчик Line	Показывает установленное и текущее количество линий, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал
12	Счетчик Pen	Показывает установленное и текущее количество точек, когда текущее значение достигает

No.	Наименование	Описание
		установленного, раздается звуковой сигнал
13	Счетчик Line Total	Показывает количество линий, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET
14	Счетчик Pen Total	Показывает количество точек, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET
15	История использования линий / точек	После нажатия на кнопку CHECK отобразится история использования картриджей
16	Картридж для линий Line	Меняет тип картриджа на линейный
17	Картридж для точек Pen	Меняет тип картриджа на картридж для точек
18	Кнопка Сохранить / Save	Сохраняет значение текущего параметра
19	Кнопка режимов ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖИДАНИЕ (STANDBY)



No.	Наименование	Описание
1	Мощность / Power	Выходная мощность ультразвука (0,1 ~ 1,5 Дж с шагом 0,1 Дж)
2	Кнопки регулировки ультразвука	Регулировка мощности ультразвука
3	Скорость / Speed	Отображение скорости работы ультразвука
4	Кнопки регулировки скорости ультразвука	Регулировка скорости ультразвука
5	Частота / Frequency	Дисплей отображения частоты картриджа
6	Глубина / Depth	Показывает глубину работы подключенного картриджа
7	Счетчик точек / Shots done	Текущее количество точек, выпущенных картриджем

No.	Наименование	Описание
8	Счетчик оставшихся точек / Shots remain	Количество оставшихся точек
9	Счетчик Line	Показывает установленное и текущее количество линий, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал
10	Счетчик Pen	Показывает установленное и текущее количество точек, когда текущее значение достигает установленного, раздается звуковой сигнал
11	Счетчик Line Total	Показывает количество линий, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET
12	Счетчик Pen Total	Показывает количество точек, выполненное после включения или сброса. Установить это количество на 0 можно нажатием на кнопку RESET
13	История использования линий / точек	После нажатия на кнопку CHECK отобразится история использования картриджей
14	Картридж для линий Line	Меняет тип картриджа на линейный
15	Картридж для точек Pen	Меняет тип картриджа на картридж для точек
16	Кнопка Сохранить / Save	Сохраняет значение текущего параметра
17	Кнопка режимов ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖИДАНИЕ (STANDBY)

4. Установка Liftera-A

4.1. Меры предосторожности при установке

4.1.1. При установке устройства

- 1) Будьте осторожны при транспортировке аппарата. Он громоздкий и тяжелый.
- 2) Не устанавливайте продукт на пол и не подвергайте ударам, чтобы избежать каких-либо внутренних повреждений.
- 3) Устройство необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.
- 4) Не используйте аппарат вблизи области, где может произойти утечка легковоспламеняемого газа, например, кислорода (O₂) или диоксида азота (N₂O).
- 5) Не используйте аппарат при температуре и влажности вне указанных диапазонов.
- 6) Обязательно убедитесь, что соблюдены все риски, предупреждения и меры предосторожности, указанные в руководстве.
- 7) Установите аппарат на хорошо вентилируемую площадку с зазором более 20 см от стены.
- 8) Убедитесь, что используется правильное номинальное напряжение сети переменный ток 100-240 В и 50/60Гц.
- 9) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Без защитного заземления аппарат может работать со сбоями.
- 10) Данный продукт использует только номинальное напряжение с заземлением.
- 11) Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- 12) Не подключайте поврежденный кабель к аппарату.
- 13) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 14) Картридж является расходным материалом. Если появится всплывающее окно с надписью Срок использования картриджа истек (Cartridge life is finished), замените такой картридж.

4.1.2. Опасность повреждения электрическим током и пожароопасность

- 1) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 2) Не допускайте повреждения или деформации кабеля питания, это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 3) Содержите кабель питания в чистоте. Любое повреждение или загрязнение может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 4) Кабель питания не должен располагаться на проходе. Это может нанести ущерб кабелю и людям, которые могут споткнуться о кабель.
- 5) Не подключайте кабель питания во время грозы. Молния может вызвать поражение электрическим током или повреждение продукта.
- 6) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте аппарат. Это может быть причиной сбоя в работе или поражения электрическим током.
- 7) Оператор не должен касаться разъема электрического кабеля и пациента одновременно.

4.1.3. Пожароопасность и взрывоопасность

- 1) Не используйте аппарат вблизи легковоспламеняющихся или летучих материалов.

- 2) Не используйте аппарат вблизи горючих материалов.
- 3) Не используйте аппарат вблизи области, обогащенной кислородом (O₂), чтобы избежать возгорания.
- 4) Не используйте аппарат вблизи огнеопасных материалов, таких как алкоголь или растворитель.
- 5) Не распыляйте воду или чистые химикаты, например, бензол, растворитель, алкоголь и т.д. в сторону аппарата.

4.1.4. Безопасность пациента

- 1) Этот аппарат может использоваться только профессиональными врачами.
- 2) Не используйте аппарат для беременных женщин и детей.
- 3) Не используйте при прогрессирующем дерматите.
- 4) Не используйте при наличии кардиостимулятора. Если пациент с кардиостимулятором хочет пройти лечение, пожалуйста, проконсультируйтесь с кардиологом.
- 5) Не используйте при наличии ICD (имплантируемого кардиовертера дефибриллятора).
- 6) Не использовать при наличии имплантируемого медицинского электронного устройства (искусственное сердце) или ЭКГ, это может привести к сбою в работе устройств.
- 7) Не следует применять для следующих пациентов:
 - а. пациенты со злокачественной опухолью, пациент с высокой температурой, пациенты с инфарктом или тяжелой сердечной недостаточностью, беременные женщины, пациенты с острыми заболеваниями, дерматит, пациенты с искусственными органами или искусственным скелетом.
- 8) Применение должно быть ограничено согласно описанию в руководстве пользователя.
- 9) Не используйте на глазных яблоках.
- 10) При необходимости остужайте зону процедуры.
- 11) Пожалуйста, воздержитесь от прямого воздействия солнечного света после процедуры.
- 12) В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие).
- 13) Перед и после процедуры необходимо провести мягкое очищение кожи с использованием легкого косметического средства.

4.2. Установка аппарата

- 1) Распакуйте аппарат и проверьте компоненты.
- 2) После расположения основного блока проверьте держатель манипулы и картридж.
- 3) Установите держатели манипулы и картриджа на обе стороны основного блока, как показано на картинке.
- 4) Подключите кабель манипулы в соответствующий разъем на задней стороне основного блока.
- 5) После подключения манипулы необходимо вставить манипулу в держатель проверить, что она надежно установлена в держатель.
- 6) Еще раз проверьте, что на манипуле нет повреждений.
- 7) Установите картридж требуемого типа в манипулу. Проверьте правильность выбора картриджа (линейный Line или точечный Pen и глубину воздействия)



- 8) Соедините кабель питания с соответствующей розеткой.
- 9) Убедитесь, что аппарат подключен к правильной электрической сети. Не работайте влажными руками, чтобы предотвратить удар током.
- 10) Включите главный выключатель питания на задней части аппарата.
- 11) Нажмите кнопку выключателя на основном блоке (ON). Если выключатель питания включен, кнопка подсвечивается синим.
- 12) Если экран управления загрузился правильно, установка закончена.

5. Использование Liftera-A

5.1. Меры предосторожности при выполнении процедур

- 1) Этот продукт может использоваться только специально обученным и компетентным специалистом.
- 2) Пожалуйста, проверьте перед использованием риски и предупреждения, приведенные в настоящем руководстве пользователя.
- 3) Пожалуйста, прочитайте и изучите руководство полностью перед использованием.
- 4) Пожалуйста, удостоверьтесь, что электрическая сеть, к которой подключен аппарат на 220 В переменного тока, 50 Гц.
- 5) Аппарат необходимо использовать только с кабелем питания, поставляемым производителем.
- 6) Аппарат необходимо подключать к линии питания с защитным автоматом не менее, чем на 15А.
- 7) Пожалуйста, проверьте отсутствие дефектов на мембране картриджа, замените его при необходимости.
- 8) Пожалуйста, не храните вблизи аппарата огнеопасные анестезирующие средства или растворители.
- 9) Для использования HIFU нет никаких ограничений по возрасту и полу. Однако практикующий врач должен решить требуется ли и возможно ли использование аппарата в зависимости от состояния здоровья пациента.
- 10) Картридж является расходным материалом. Если на экране появилось сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished), пожалуйста, замените картридж.
- 11) Уровень мощности должен быть выбран с учетом толщины кожи.
- 12) Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
- 13) Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если фокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
- 14) Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
- 15) Не сдвигайте картридж во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
- 16) Пожалуйста, проверьте, работает ли устройство правильно, и удобно ли пациенту.
- 17) Пожалуйста, остановите процедуру и примите надлежащие меры, если заметите что-то не нормальное на устройстве или пациенте.
- 18) Если на устройстве обнаружено повреждение, пожалуйста, закончите процедуру и выключите питание.
- 19) Если произошло отключение электроэнергии, немедленно выключите питание основным выключателем на задней панели аппарата.
- 20) Поскольку уровень мощности регулируется в соответствии с выходным уровнем ультразвука и уровнем теплового воздействия, уровень мощности должен регулироваться в соответствии с состоянием кожи.

- 21) Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории. Если поверхностные ожоги образуются между картриджем и поверхностью кожи, остановите процедуру.
- 22) Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
- 23) Изменение параметров во время импульса остановит ее, что может навредить пациенту. Не изменяйте параметры во время эмиссии.
- 24) Для достижения максимального терапевтического эффекта следует правильно устанавливать терапевтическую энергию для воздействия на область процедуры.

5.2. Как использовать

5.2.1. Подготовка к работе

- 1) Проверьте кабель питания и выключатель питания сзади устройства.
- 2) Включите выключатель питания с задней стороны устройства.
- 3) Включите выключатель питания на левой стороне устройства. Когда питание включено он подсвечивается синим.
- 4) При включении питания аппарат начинает инициализацию. Подождите, пока не появится экран главного меню.
- 5) Проверьте картридж и частоту, отображаемые на экране.
- 6) Выберите необходимый тип картриджа, присоедините требуемый точечный картридж к кабелю или установите требуемый линейный картридж в манипулу.

5.2.2. Установка мощности / длины / расстояния и частоты

- 1) Убедитесь, что на дисплее отображается экран для выбора параметров: Мощность (Power), Расстояние (Spacing) и Длина (Length).
- 2) Мощность (Power) показывает мощность ультразвука на выходе. Расстояние (Spacing или Space) показывает расстояние между точками коагуляции. Длина (Length) показывает длину линии коагуляции.



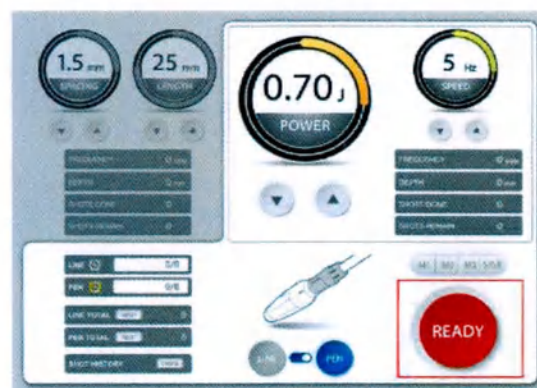
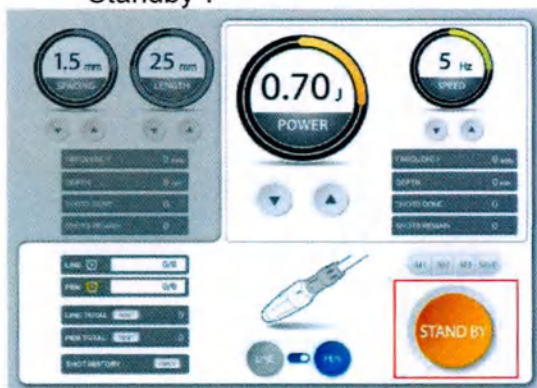
- 3) Установите мощность ультразвукового сигнала на выходе. Диапазон регулировки мощности ультразвука 0,1 ~ 1,5 с шагом 0,1. Мощность можно установить при помощи стрелок на экране (регулировка мощности ультразвука).
- 4) Установка расстояния и длины осуществляется также при помощи стрелок. Расстояние можно выбрать из следующих значений 1,5 / 1,8 / 2,0 мм. Диапазон регулировки длины 5,0 ~ 25,0 с шагом 1,0.

- 5) Скорость (Speed) можно установить, переключив аппарат в режим точек кнопкой PEN.
- 6) Скорость означает скорость нанесения ультразвуковых точек картриджем для точек.
- 7) Скорость нанесения точек можно выбрать из следующих значений: 5 Гц, 7 Гц или 10 Гц. Ее можно установить при помощи стрелок на экране (регулировка скорости точек ультразвука).



5.2.3. Режимы Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)

- 1) После завершения настройки всех параметров нажмите кнопку "Standby", аппарат будет переключен в состояние Готовность (Ready).
- 2) Когда подсвечена кнопка "Standby" аппарат находится в режиме ожидания. Когда режим изменен на Готовность (Ready), использование манипулы становится возможным.
- 3) В состояние Готовность (Ready) аппарат может быть переведен только с установленным картриджем. Если нажать кнопку "Ready", когда аппарат находится в состоянии Готовность (Ready), аппарат переключится в режим "Standby".



5.2.4. Сохранение и регистрация

- 1) Нажмите одну из кнопок M1, M2 или M3, затем нажмите кнопку Сохранить / Save.
- 2) Для извлечения сохраненных параметров процедуры, нажмите соответствующую кнопку M1, M2 или M3. Максимально можно сохранить параметры для трех пациентов



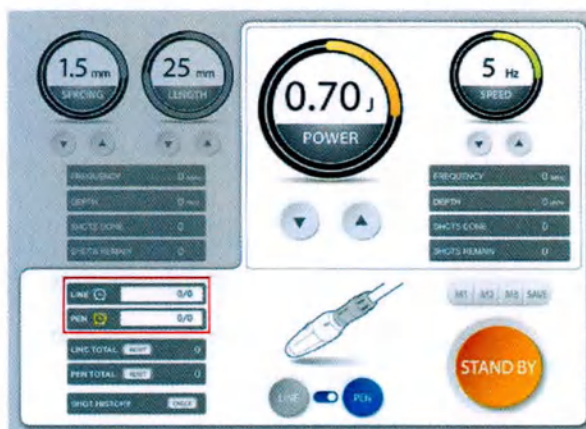
5.2.5. Информация о картридже

- 1) Количество вспышек, выпущенных картриджем до настоящего времени, отображается в поле "SHOT DONE".
- 2) Количество вспышек, оставшихся на установленном картридже, отображается в поле "SHOT REMAIN".
- 3) Общее количество линий, использованных картриджем линейного типа, отображается в строке "LINE TOTAL".
- 4) Общее количество точек, использованных картриджем точечного типа, отображается в строке "PEN TOTAL".
- 5) Значение в полях "TOTAL" можно сбросить на 0 с помощью кнопки "RESET".



5.2.6. Информация о вспышках

- 1) Нажатие кнопки с типом картриджа активирует функцию.
- 2) В режиме LINE активируются только уведомления LINE, а в режиме PEN - только уведомления PEN.



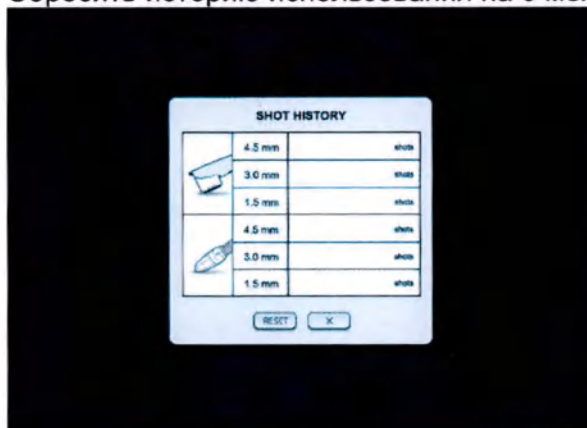
- 3) При нажатии числовой части появляется клавиатура. Введите требуемое количество вспышек, нажимая на цифры и нажмите зеленую кнопку.



- 4) Каждый раз, когда вы делаете вспышку, введенное число уменьшается на 1, и когда оно достигает 0, раздается звуковой сигнал, который сообщает, что достигнуто целевое количество вспышек.

5.2.7 История вспышек

- 1) При нажатии кнопки "SHOT HISTORY" отображается история используемых LINE и PEN картриджей.
- 2) Сбросить историю использования на 0 можно нажатием кнопки "RESET".



5.2.8 Информация о картридже

- 1) Можно проверить информацию об установленных LINE и PEN картриджах и аппликатора.
- 2) Отображается частота и глубина. Вы можете убедиться, что собираетесь использовать требуемые картриджи



5.2.9 Порядок процедуры

- 1) Перед процедурой нанесите достаточное количество геля на поверхность кожи.
- 2) Мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, должна плотно прилегать к поверхности кожи. Затем нажмите кнопку, чтобы начать процедуру.
- 3) Убедитесь, что мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, плотно прилегает к поверхности кожи. Иначе это может быть причиной ожога кожи.
- 4) Слишком много геля на поверхности кожи может нарушить фокусировку ультразвука в целевой области, а это может стать причиной ожога кожи или нарушить эффективность процедуры.



5.2.10 После процедуры

- 1) Верните аксессуары на свои места перед использованием.
- 2) Осмотрите кожу пациента в области процедуры на наличие отеков, эритемы, волдырей и т.д.
- 3) Используйте мягкое очищающее средство для обработки области процедуры, чтобы не раздражать кожу.
- 4) Пожалуйста, воздержитесь от других процедур непосредственно после лечения, в это время кожа очень чувствительна.
- 5) Пожалуйста, избегайте воздействия прямого солнечного света. Рекомендуется использовать солнцезащитное средство с SPF30 или выше.
- 6) После того, как процедура закончена, нажмите кнопку Готовность (Ready), чтобы переключить аппарат в режим Ожидание (Standby).
- 7) Выключение питания: нажмите выключатель питания на боковой поверхности основного блока, чтобы выключить аппарат.
- 8) Затем выключите основной выключатель питания на задней части аппарата.
- 9) Отсоедините кабель питания от розетки. Отсоедините кабель питания от разъема на задней части основного блока.
- 10) Тщательно вытрите гель с картриджа и основного блока.

6. Спецификации и обслуживание аппарата

6.1. Спецификации аппарата

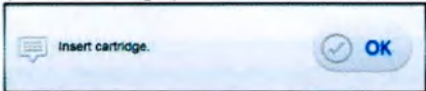
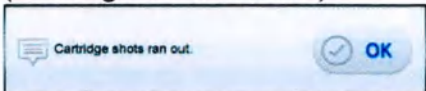
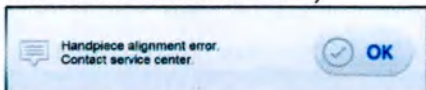
Тип защиты от электрического шока		Класс 1			
Степень защиты от электр.шока		BF Type			
Параметры работы (частоты)		2МГц, 4МГц, 7МГц			
Потребляемая мощность		300VA			
Напряжение и частота сети		100 - 240V, 50/60Hz			
Дисплей		15 " LCD			
Расстояние ($\pm 10\%$)		1,5 – 2,0 мм			
Диапазон регулировки длины ($\pm 10\%$)		5,0 – 25 мм			
Картридж	Картридж для работы точками	Liftera-A 7M 1,5 мм	Liftera-A 7M 2,0 мм	Liftera-A 7M 3,0 мм	Liftera-A 4M 4,5 мм
	Частота ультразвука ($\pm 10\%$)	7 МГц	7 МГц	7 МГц	4 МГц
	Фокусное расстояние ($\pm 10\%$)	1,5 мм	2,0 мм	3,0 мм	4,5 мм
	Мощность УЗ ($\pm 10\%$)	0,1 – 0,5 Дж	0,1 – 0,7 Дж	0,1 – 0,7 Дж	0,1 – 1,5 Дж
	Размер области фокусировки ($\pm 10\%$)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³
Картридж	Картридж для работы линиями	Liftera-A 7M 1,5 мм	Liftera-A 7M 3,0 мм	Liftera-A 4M 4,5 мм	
	Частота ультразвука ($\pm 10\%$)	7 МГц	7 МГц	4 МГц	
	Фокусное расстояние ($\pm 10\%$)	1,5 мм	3,0 мм	4,5 мм	
	Мощность УЗ ($\pm 10\%$)	0,1 – 0,5 Дж	0,1 – 0,7 Дж	0,1 – 1,5 Дж	
	Размер области фокусировки ($\pm 10\%$)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³	
Картридж	Картридж для работы точками	Liftera-A 4M 7 мм	Liftera-A 4M 10 мм	Liftera-A 4M 13 мм	
	Частота ультразвука ($\pm 10\%$)	4 МГц	4 МГц	4 МГц	
	Фокусное расстояние ($\pm 10\%$)	7 мм	10 мм	13 мм	
	Мощность УЗ ($\pm 10\%$)	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж	
	Размер области фокусировки ($\pm 10\%$)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³	

Картридж	Картридж для работы линиями	Liftera-A 4M 7 мм	Liftera-A 4M 10 мм	Liftera-A 4M 13 мм
	Частота ультразвука ($\pm 10\%$)	4 МГц	4 МГц	4 МГц
	Фокусное расстояние ($\pm 10\%$)	7 мм	10 мм	13 мм
	Мощность УЗ ($\pm 10\%$)	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж
	Размер области фокусировки ($\pm 10\%$)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³
Картридж	Картридж для работы точками	Liftera-A 2M 7 мм	Liftera-A 2M 10 мм	Liftera-A 2M 13 мм
	Частота ультразвука ($\pm 10\%$)	2 МГц	2 МГц	2 МГц
	Фокусное расстояние ($\pm 10\%$)	7 мм	10 мм	13 мм
	Мощность УЗ ($\pm 10\%$)	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж
	Размер области фокусировки ($\pm 10\%$)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³
Картридж	Картридж для работы линиями	Liftera-A 2M 7 мм	Liftera-A 2M 10 мм	Liftera-A 2M 13 мм
	Частота ультразвука ($\pm 10\%$)	2 МГц	2 МГц	2 МГц
	Фокусное расстояние ($\pm 10\%$)	7 мм	10 мм	13 мм
	Мощность УЗ ($\pm 10\%$)	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж
	Размер области фокусировки ($\pm 10\%$)	0,13 мм ³	0,13 мм ³	0,13 мм ³
Длина кабеля ($\pm 5\%$)	Манипула	185 см		
	Кабель картриджа для точек	190 см		
Условия работы	Температура	15°C ~ 30°C		
	Влажность	30% ~ 70%		
	Атмосферное давление	700hPa ~ 1060hPa		
Условия транспортировки и хранения	Температура	-10°C ~ 50°C. Картриджи: 15°C ~ 30°C		
	Влажность	10 % ~ 93% (без конденсата)		
	Атмосферное давление	500hPa ~ 1060hPa		
Режим работы		Непродолжительный. Время работы одного картриджа до 10 минут, пауза 5 минут. После смены рабочего картриджа, аппарат продолжает работу в нормальном режиме.		
Время установления рабочего режима ($\pm 10\%$)		30 секунд		
Корректированный уровень звуковой мощности ($\pm 10\%$)		53 дБ		

Аппарат не содержит в составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

Аппарат и его составные части поставляются не стерильными и стерилизации не подлежат.

6.2. Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Описание	Решение
Нет картриджа (No cartridge) 	Сообщение НЕТ КАРТРИДЖА - Сообщение "Нет картриджа" / "No Cartridge" появляется, если кнопка Ready/Standby была нажата, до того, как был подключен картридж. - Сообщение "Нет картриджа" / "No Cartridge" появляется, если провод картриджа был отсоединен, а аппарат находился в режиме Готовность (Ready).	- Проверьте соединение картриджа к основному блоку. - Соедините картридж с кабелем. - Проверьте правильное подключение картриджа.
Срок использования картриджа истек (Cartridge life is finished) 	Сообщение Срок использования картриджа истек (Cartridge life is finished) - Сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished) появляется, когда ресурс картриджа исчерпан. - Сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished) появляется, когда счетчик остаточных точек показывает 0, когда есть технический сбой, требующий остановки. Аппарат остановится автоматически и вернется в режим Ожидания (Standby).	Замените картридж новым.
Ошибка выравнивания манипулы. Обратитесь в сервисный центр ("Handpiece alignment error. Contact service center.") 	Сообщение Ошибка выравнивания манипулы. Обратитесь в сервисный центр ("Handpiece alignment error. Contact service center.") появится, если исходное положение картриджа не соответствует первоначальной настройке.	Обратитесь в сервисный центр

6.3. Поиск и устранение неисправностей

Описание	Решение
Нет питания на устройстве.	Проверьте наличие питания в электрической розетке и правильность подключения штепселя. • Подключение аппарата к сети. • Проверьте плавкий предохранитель в держателе плавкого предохранителя, который находится рядом с разъемом кабеля питания и замените его при необходимости. • Если проблема не может быть решена вышеупомянутыми действиями, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором.
Дисплей загрузки и сообщения счетчиков отображаются более 30 секунд.	Это может произойти, если в конце предыдущей процедуры, программа была закончена не корректно. Пожалуйста, закройте программу и ждите, пока питание не будет выключено. Затем аппарат вернется к нормальному функционированию.
Нет передачи энергии к коже во время процедуры.	• Замените картридж и попробуйте еще раз. • Это может быть временный сбой SMPS. Пожалуйста, выключите аппарат, подождите в течение 2-3 минут, включите аппарат и попробуйте еще раз. • Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь дистрибьютором.
Выключатель питания на боковой стороне устройства не выключается.	• Выключите питание основным выключателем на задней панели. • Проверьте соединение кабеля питания и работу кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF). • Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь дистрибьютором.
Питание было самопроизвольно отключено во время нажатия кнопки активации.	• Если в картридже имеется утечка жидкости, он может быть пробит. Замените картридж другим. • Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь дистрибьютором.
Запах гари или резкие звуки от аппарата	• Выключите питание основным выключателем на задней панели. • Отключите кабель питания от розетки. • Свяжитесь дистрибьютором.  Внимание Если Вы продолжаете использовать аппарат, он может стать причиной пожара или нанести серьезный вред пациенту.

Непрерывный скрип из манипулы во время процедуры	• Это происходит, если картридж не правильно распознан системой. Пожалуйста, замените картридж на новый и попробуйте еще раз. • Проверьте правильность расположения магнита на штоке манипулы. Если магнита нет на месте, обратитесь в сервисный центр дистрибьютора. • Выключите питание и замените картридж.
Повреждено стекло сенсорного экрана.	• Немедленно прекратите процедуру. • Выключите аппарат основным выключателем. Отключите кабель питания от розетки. • Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь дистрибьютором.  Если Вы продолжаете использовать аппарат, он может стать причиной повреждения кожи из-за нежелательного уровня мощности. Внимание
Если появляются волдыри или ожоги	• Необходимо немедленно охладить область процедуры. При необходимости нанести лечебную мазь. В случае ожогов это может быть мазь с дексаметазоном.

6.4. Обслуживание аппарата

6.4.1. Чистка и хранение

- 1) Сразу после процедуры удалите лишний гель.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что кабель, соединяющий основной блок с манипулой, не перегнут.
- 3) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 4) Пожалуйста, храните аппарат в сухом помещении.
- 5) Если ожидается, что аппарат не будет использоваться более одного дня, рекомендуется перевести выключатель питания на задней стороне аппарата в положение ВЫКЛ ("OFF").
- 6) Для длительного хранения, пожалуйста, вытащите кабель питания и закройте аппарат подходящим чехлом (например, виниловым чехлом).
- 7) Необходимо избегать любых высоких температур окружающей среды, когда аппарат подвергается прямому солнечному облучению.
- 8) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы не допускать падение манипулы или картриджа. В частности, картриджи чрезвычайно чувствительны к любым сотрясениям, что может привести к образованию трещин и течи картриджей.
- 9) Вытащите кабель питания и храните его соответствующим образом.
- 10) Пожалуйста, держите аппарат вдали от детей.
- 11) Не храните аппарат в помещениях с высокой температурой, высокой влажностью, под прямыми солнечными лучами, с пылью или агрессивными газами.

- 12) Пожалуйста, при хранении аппарата обратите особое внимание на наличие наклонных плоскостей, вибрации или ударов.
- 13) Не храните аппарат в помещениях, где хранятся химические вещества или генерируются газы.
- 14) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
 - Если требуется проверить работоспособность аппарата, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр дистрибьютора.
 - Регулярно проверяйте кабель питания, повреждение кабеля недопустимо.
- 15) При включении аппарата после длительной неактивности более месяца, пожалуйста, выполните соответствующую проверку безопасности перед началом работы.
- 16) Картриджи необходимо хранить при комнатной температуре, они не могут подвергаться заморозке.
- 17) Во время хранения аппарата необходимо соблюдать определенные санитарные условия. В частности, рекомендуется продезинфицировать части аппарата, которые контактировали с кожей.

Очистка и дезинфекция

- 1) Сразу после завершения процедуры сотрите гель с манипулы при помощи мягкой ткани или марли и протрите манипулу ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе, например, Амидин Аква. Используйте раствор в соответствии с инструкцией.
- 2) Для очистки ЖК сенсорного экрана используйте мягкий ватный тампон.
- 3) Для очистки поверхностей аппарата используйте нежирный влажный ватный тампон.
- 4) При очистке аппарата не используйте любые воспламеняющиеся вещества (например, растворители, бензин, ацетон и так далее).

ИНСТРУКЦИЯ

по применению дезинфицирующего средства «Амидин аква».

Средство в готовой форме обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая, микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (в том числе возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции; гриппа, «птичьего» гриппа H5N1 и др. ОРВИ, герметической, цитомегаловирусной, аденовирусных и др. инфекций).

Средство в готовой форме проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 4-х часов.

Средство предназначено:

1. в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях;
- обработки кожи инъекционного поля пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

2. в виде готовой формы для дезинфекции:

– небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Амидин аква» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ (в готовый форме)

Приборы, медицинское оборудование протирают **двукратно** салфеткой, смоченной средством «Амидин аква»-готовый раствор.

Экспозиция - 30 мин.

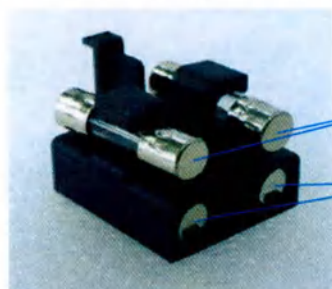
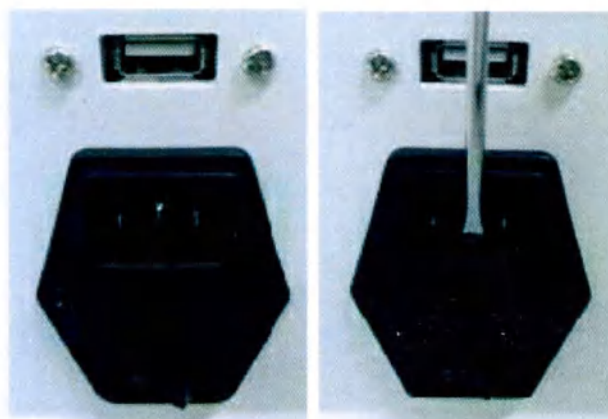
6.4.2. Замена предохранителей

Тип предохранителя Т4АН, в аппарате используются 2 штуки.

Для замены предохранителя необходимо вынуть сетевой кабель из аппарата. Далее, в гнезде кабеля, на самой широкой стенке, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление крышку отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимутся вместе с крышкой.

В крышке находятся 2 основных и 2 запасных предохранителя.

После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.



Рабочий предохранитель

Запасной предохранитель



Внимание

- Заменяйте плавкий предохранитель только на такой же (250 В, Т4АН)
- Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром дистрибьютора, если требуется заменить плавкий предохранитель. Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, нанесенный в результате самостоятельной замены без консультации дистрибьютора.

6.4.3. Период сервисного обслуживания и гарантийный период

- Срок службы аппарата составляет 5 лет.
- Срок бесплатного сервисного обслуживания и гарантийный срок составляет 1 год.
- «Срок годности», указанный на упаковке картриджа является гарантийным сроком хранения картриджа до начала использования. Картридж должен быть введен в эксплуатацию до истечения срока, указанного на упаковке, и может после этого использоваться до полной выработки ресурса в течение 6 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

6.4.4. Утилизация

МИ Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга в варианте исполнения Liftera-A является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата на ярлыке расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу МИ Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга в варианте исполнения Liftera-A и его рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

6.5. Маркировка аппарата

- Название продукта: Liftera-A
- Расположение ярлыка: на задней стороне аппарата
- Ярлык

 ASTERASYS YOUR PARTNER for HEALTHCARE 1) Product : High intensity focused ultrasound surgical unit 2) Model : Liftera-A 3) Usage and Storage : Refer to user manual 4) Electric shock protection type and degree : Class I, Type BF applied part 5) Rating : 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 300 VA 6) Model Main Body : Continuous operation Applicators: Non-continuous operation On time Max. 10 min., Off time Min. 5 min ※ This product is "medical device"       	Warning  • Keep product at room temperature. • Read and understand user's manual before using the product. • This product is a consumable and discard after uses. It is strictly prohibited unauthorized reuses and the manufacturer won't be responsible for any kind of damage or malfunction of the product. • Do NOT disassemble. This will cause in permanent Failure and avoid warranty. Made in Korea
EC REP JaviTech e.K. Sachsenhauser Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Germany  SN	ASTERASYS Co., Ltd. #1005 #508 #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea Tel: +82-1833-7010 E-mail: info@asterasys.com

Дизайн этикетки на русском языке:

 ASTERASYS YOUR PARTNER for HEALTHCARE 1) Продукт: Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга 2) Модель: Liftera-A 3) Условия работы и хранения: см. руководство пользователя 4) Тип и степень защиты от поражения электрическим током: Класс I, рабочая часть типа BF 5) Номинал: 100–240 В~, 50/60 Гц, 300 ВА. 6) Режим работы: Непродолжительный. Время работы одного картриджа до 10 мин., пауза 5 мин. После смены рабочего картриджа, аппарат продолжает работу в нормальном режиме. ※ Продукт является медицинским изделием	Предупреждение  • Храните продукт при комнатной температуре. • Перед использованием продукта прочтите и усвойте руководство пользователя. • Этот продукт является расходным материалом и выбрасывается после использования. • Несанкционированное повторное использование строго запрещено, и производитель не несет ответственности за любые повреждения или неисправности продукта. • НЕ разбирайте. Это приведет к необратимому выходу из строя и аннулированию гарантии. Сделано в Корее
        SN	ASTERASYS Co., Ltd. #1005 #508 #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea Tel: +82-1833-7010 E-mail: info@asterasys.com

7. Гарантия

7.1. Обзор

Эта глава предназначена для разъяснения условий гарантии на этот аппарат и объяснения исключений из данной гарантии.

7.2. Гарантийные условия

- 1) Если аппарат используется и обслуживается нормально, гарантийный период на этот аппарат, обеспечиваемый компанией ASTERASYS, составляет один год с даты установки.
- 2) Гарантия покрывает части корпуса и манипулы (расходные материалы не покрываются гарантией).
- 3) При необходимости любого гарантийного ремонта запрос на ремонт должен быть немедленно обработан. Кроме того, любой ремонт или процесс замены должны проводиться в главном офисе компании ASTERASYS или у его представителя, в зависимости от типа ремонтируемой детали или длительности ремонта.
- 4) Если аппарат необходимо вернуть для определенного ремонта или в других целях, компания ASTERASYS должна обеспечить соответствующие услуги по ремонту или временной замене по запросу клиента.
- 5) При любом запросе на гарантийные услуги пользователь должен предоставить компании ASTERASYS соответствующие данные (например, свидетельства, фотографии и так далее).
- 6) Гарантийный срок хранения аппарата до начала эксплуатации составляет 5 лет.

7.3. Исключения

- 1) Любые потери, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.
- 2) Гарантия аннулируется в случае, если пользователь переделал или разобрал аппарат.
- 3) Любые расходные материалы, необходимые для поддержания аппарата в рабочем состоянии, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 4) Любые картриджи, не авторизованные компанией ASTERASYS, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 5) Гарантия аннулируется, если в разборке или ремонте аппарата принимал участие кто-либо, кроме персонала, авторизованного компанией ASTERASYS.
- 6) При повреждении пломбировочной наклейки на задней стороне аппарата без разрешения компании ASTERASYS гарантия аннулируется.
- 7) Гарантийное обслуживание действует только если любой ремонт или модификация выполняются представителем технического обслуживания, назначенным компанией ASTERASYS. Если аппарат использовался неправильно или не в соответствии с руководством, гарантийное обслуживание аннулируется. Поэтому, Вы должны полностью соблюдать данное руководство.
- 8) При любых обстоятельствах компания ASTERASYS несет ответственность за анализ любых повреждений и их возможные причины. Поэтому, этот анализ является окончательным.

8. Технические характеристики

- 1) Номинальное напряжение и частота: 100-240В переменного тока, 50/60Гц
- 2) Потребляемая мощность: 300VA
- 3) Частота ультразвука: 7МГц, 4МГц, 2МГц
- 4) Выходная стабильность основных параметров: $\pm 10\%$
- 5) Выходное расстояние: 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм
- 6) Диапазон регулировки длины: 5,0 ~ 25,0 мм (шаг 1мм)
- 7) Выходная энергия: 0,1 ~ 2,0 Дж (шаг 0,1)
- 8) Выходной источник: Ультразвуковой преобразователь
- 9) Время установления рабочего режима: 30 секунд $\pm 10\%$

9. Электромагнитная совместимость

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	LIFTERA использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	LIFTERA подходит для использования во всех объектах, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии, что следует принять во внимание следующее предупреждение: Предупреждение: LIFTERA предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение LIFTERA или экранирование места.	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует		
ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ			
LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.			
Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения Не применимо	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.

Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 или 6 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 или 30 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 или 6 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 или 30 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа LIFTERA во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы LIFTERA питался от источника бесперебойного питания.
Частота источника магнитного поля (50 Гц или 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.

Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
			Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей LIFTERA, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Генерируемое РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 1,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b. Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации

применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур,

объектов и людей

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, AM и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования LIFTERA превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за LIFTERA, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LIFTERA.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 6: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И LIFTERA

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь LIFTERA может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом LIFTERA, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,5 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ГК СпортМедИмпорт»

РФ, 199004 Санкт-Петербург, В.О. линия 4-я дом 13 пом. 9

Тел. +7-996 778 23 69

gksportmedimport@gmail.com

Представитель в Москве:

119517, Москва,

ул. Нежинская, д.8, корп. 1

8 800 222 79 97

msk@sportmedimport.net

Представитель в Санкт-Петербурге:

199004, Санкт-Петербург,

В.О., 4-ая линия, д. 13

8 800 222 79 97

spb@sportmedimport.net



ASTERASYS



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04781 Republic of Korea,

Tel + 82-1833-7010

Website <http://www.asterasys.com>

Fax + 82-2-6953-0599

E-mail info@asterasys.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Форма 41
Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-r

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2024 – 9652

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм
архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

АСТЕРАСИС Ко., Лтд
#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil
Seongdong-gu, Seoul (Сеул), Korea (Корея) 04781
Тел. : +82-2-6928-5385
Факс: +82-2-6953-0599

20 июня 2024 г.

Письмо с подтверждением

Компания Asterasys Co., Ltd., (АСТЕРАСИС Ко., Лтд.), зарегистрированная по адресу #1005, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea, Сеул, Республика Корея, зарегистрированная под названием 609-86-25063, именуемая в дальнейшем «Производитель», в лице президента и генерального директора Ын Тэк Со (Eun Taek Seo), действующего на основании Устава Компании, подтверждает, что мы ознакомились с документами, подготовленными на русском языке:

Руководство пользователя Litera-A

Документы основаны на нашей внутренней документации. Документы составлены верно и правильно.

Подпись: */подпись/*

Eun Taek Seo (Ын Тэк Со), Президент и Генеральный директор

Круглая печать

АСТЕРАСИС Ко., Лтд

#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul (Сеул), Korea (Корея) 04781
Тел.: +82-2-6928-5385 Факс: +82-2-6953-0599, ASTERASYS.COM

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

КИЁН Ю,

действующий по доверенности компании

АСТЕРАСИС Ко., Лтд.

Ын Тэк Со (Eun Taek Seo) / Президента и Генерального директора указанной компании,

явился к нам лично и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемом к сему

Письме с подтверждением

Вышеуказанное заверяется сегодня, 24 июня 2024 г., в этой нотариальной конторе.

Наименование конторы:

Юридическая и нотариальная контора Ханми

Относится к:

Центральному офису окружного прокурора в г. Сеул

Адрес конторы:

Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Сеул, Республика Корея

Государственный нотариус ЧОН ХЁН ГЫН

/подпись/

Подпись Государственного нотариуса

/Именная печать в корейской графике/

Вышеназванная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея действовать в качестве Государственного Нотариуса с 14 марта 2007 г. в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм
архивная копия (1шт.) 70 г/м²

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Даммер Анастасия Витальевна, владеющая русским, корейским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Даммер Анастасия Витальевна



ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Лакман Диана Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Акуленко Анатолия Ивановича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Даммер Анастасии Витальевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **78/6-н/78-2024-6-1368**

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Д.А. Лакман

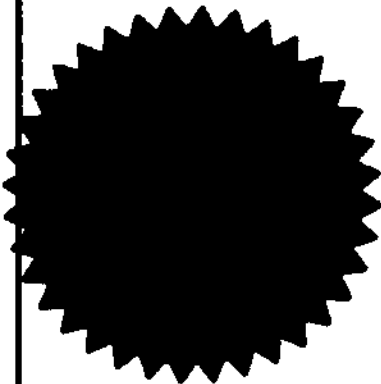


Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 (пятьдесят пять) листов.

Д.А. Лакман

Registered No. 2024-9654

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



ASTERASYS
YOUR PARTNER *for* HEALTHCARE

ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil,
Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781
TEL: +82-2-6928-5385
FAX: +82-2-6953-0599

June 20, 2024

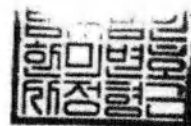
Confirmation Letter

The Company Asterasys Co., Ltd., registered address #1005, 25, seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea registered under the name 609-86-25063, hereinafter called – “The Manufacturer”, represented by president & CEO, Eun Taek Seo, acting on the basis of the Company’s Charter confirming we have seen the documents prepared in Russian language:

User Manual for Liftera-V

The documents are based on our internal documentation. The documents compiled true and correct.

Eun Taek Seo, President & CEO (A.K.A Eddie Shu)



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea 04781

TEL: +82-2-6928-5385, FAX: +82-2-6953-0599, ASTERASYS.COM

등부 2024년 제9654호

Registered No. 2024-9654

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

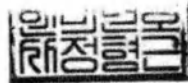
위 확인서에 기재된 주식회사 아스테라
시스 대표이사 서은택의 대리인 유기영
은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서
에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인
하였다.

KIYOUNG YOO, attorney-in-fact of
ASTERASYS CO.,LTD. EUN TAEK SEO
/ PRESIDENT & CEO, appeared before me
and admitted said principal's subscription to
the attached CONFIRMATION LETTER.

2024년 6월 24일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 24th day of
June, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미



Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)

Address of the office
Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

26 27



H. K. Jung
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

Liftera-V

Аппарат для ультразвукового
SMAS-лифтинга

Руководство пользователя



ASTERASYS



ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul,
04781 Republic of Korea,

Tel + 82-1833-7010
Fax + 82-2-6953-0599
Версия Ver.1.0.2

Website <http://www.asterasys.com>
E-mail info@asterasys.com
Дата 22.08.2023

© 2019. Asterasys

Все права зарезервированы. Воспроизводство целиком или частями в любой форме или любым способом, электронным или механическим, запрещено без письменного согласия владельца авторских прав

СОДЕРЖАНИЕ

Об этом руководстве	4
Внимание	4
Лингвистические варианты.....	4
1. Меры предосторожности и безопасности	7
1.1. Запрещено.....	7
1.2. Общие требования безопасности	7
1.3. Электрическая и взрывобезопасность.....	7
1.4. Медицинская безопасность	8
1.4.1. Показания.....	8
1.4.2. Противопоказания	8
1.4.3. Возможные побочные эффекты.....	9
1.5. Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)	9
1.6. Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)	10
1.7. Отключение процедуры по требованию	10
2. Обзор продукта	11
2.1. Использование	11
2.1.1. Требования к пользователям	11
2.1.2. Целевые пациенты	12
2.2. Принципы работы	12
2.3. Условия окружающей среды.....	12
2.3.1. Рабочие условия.....	12
2.3.2. Хранение и транспортировка.....	12
2.3.3. Спецификация продукта	13
2.4. Классификация продукта	13
2.5. Ожидаемый срок службы	14
2.6. Регламентное техническое обслуживание	14
2.7. Рабочие части	14
2.8. Назначение.....	14
3. Описание Liftera-V	15
3.1. Список компонентов	15
3.2. Работа устройства	17
3.2.1. Основной блок	17
3.2.2. Картриджи для точек	18
3.2.3. Кабель картриджа для точек	19
3.3. Экран управления.....	20
3.3.1. Основное меню.....	20
4. Установка Liftera-V	21
4.1. Меры предосторожности при установке	21
4.1.1. При установке устройства.....	21
4.1.2. Опасность повреждения электрическим током и пожароопасность	21
4.1.3. Пожароопасность и взрывоопасность	21
4.1.4. Безопасность пациента.....	22
4.2. Установка аппарата	23
5. Использование Liftera-V.....	24
5.1. Меры предосторожности при выполнении процедур	24
5.2. Как использовать	25
5.2.1. Подготовка к работе	25

5.2.2. Установка мощности / длины / расстояния и частоты	25
5.2.3. Порядок процедуры	27
5.2.4. Проверка и сброс счетчика	27
5.2.5. После процедуры	27
6. Спецификации и обслуживание аппарата	29
6.1. Спецификации аппарата	29
6.2. Сообщения об ошибках	30
6.3. Поиск и устранение неисправностей	31
6.4. Обслуживание аппарата	32
6.4.1. Чистка и хранение	32
6.4.2. Замена предохранителей	34
6.4.3. Период сервисного обслуживания и гарантийный период	35
6.4.4. Утилизация	35
6.5. Маркировка аппарата	36
7. Гарантия	37
7.1. Обзор	37
7.2. Гарантийные условия	37
7.3. Исключения	37
8. Технические характеристики	38
9. Электромагнитная совместимость	39

Об этом руководстве

- Все содержание этого руководства должно быть прочитано и понято перед использованием.
- Пожалуйста, используйте продукт в соответствии с инструкцией, представленной в руководстве. В противном случае Производитель не несет никакой ответственности относительно убытков.
- Это руководство представлено, чтобы предложить безопасную и эффективную работу изделия.
- Это руководство дает разъяснения о настройке, управлении и функционировании устройства.
- Это руководство должно храниться около устройства для справки.
- Содержание этого руководства может быть изменено или улучшено.
- Обратите внимание на то, что все соответствующие стандарты и инструкции, на которые ссылается это руководство, являются действительными во время написания руководства.

Внимание

Знаки опасности в этом руководстве – распознаваемые символы, разработанные, чтобы предупредить об опасных материалах, местоположении или объектах. Знаки опасности определяют тип опасности.

Предупреждающий символ	Значение
 Внимание	Указывает на возможность серьезной травмы в случае неправильного обращения с устройством или игнорирования инструкций.
 Предупреждение	Возможно нанесение телесных повреждений

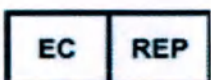
Лингвистические варианты

Инструкция по применению выполнена в соответствии с Директивой ЕС Medical 93/42/ЕЕС изменена в соответствии с 2007/47/ЕС: - EN 1041:2008.

Информация предоставляется производителем вместе с медицинским изделием.

Информация предоставляется на следующих языках:

- ☐ English ☐ German ☐ French ☐ Italian ☐ Roman ☐ Polish ☐ Portuguese ☐ Czech ☐ Turkish
☐ Irish ☐ Croatian ☐ Greek ☐ Spanish ☐ Danish ☐ Sweden ☒ Русский ☐ Finnish ☐ Korean
☐ Chinese ☐ Arabic

	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по использованию)
	Общий знак предупреждения. Внимание или Предупреждение. Указывает на возможность серьезной травмы или повреждения аппарата, если инструкции игнорируются.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	Продукт продается на территории Европейского Сообщества.
	Отдельный от бытовых отходов и сортированного для переработки мусора. Обратитесь к главе "Утилизация"
	Положение (состояние) "ВКЛ." (ON) электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." (OFF) электропитания
	Переменный ток
	USB порт
	Не толкать
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Возможна утилизация
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где 4 – предельное количество

Liftera-V соответствует следующим международным стандартам:

- IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 Электрическое медицинское оборудование.
- IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 Электромагнитная совместимость.
- IEC 62304:2006 / EN 62304:2006 Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 / EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 & IEC 62366:2007 + AMD1:2014 / EN 62366:2008 + A1:2015 Безопасность удобства использования

1. Меры предосторожности и безопасности

1.1. Запрещено

Если Вам установлены следующие электронные медицинские устройства, пожалуйста, воздержитесь от использования продукта:

- Портативные электронные медицинские устройства, такие как электрокардиографы
- Электрический стимулятор для лечения



Внимание

Вышеупомянутые устройства могут стать причиной сбоя в работе изделия, поэтому могут вызвать существенный риск для здоровья.

1.2. Общие требования безопасности

- Пожалуйста, не разбирайте и не изменяйте продукт без разрешения производителя.
- В случае беременности необходимо проконсультироваться у лечащего врача перед использованием аппарата.
- Пожалуйста, перед использованием продукта прочитайте и поймите это руководство по эксплуатации полностью.
- Пожалуйста, используйте это устройство только для целей, описанных в руководстве.
- Пожалуйста, держите руководство близко к устройству.
- Устройство должно эксплуатироваться бережно, не допускается толкать его или подвергать ударам.
- Человек с инфекционным заболеванием или травмой не должен использовать или поддерживать связь с устройством.
- Не допускается использование устройства с видимыми повреждениями (трещинами). Это может нанести серьезные повреждения.

1.3. Электрическая и взрывобезопасность

- Пожалуйста, не прикасайтесь к устройству влажными руками. Устройство может быть повреждено водой.
- Пожалуйста, не проливайте воду или жидкость на изделие.
- Пожалуйста, воздержитесь от использования этого продукта около устройств, производящих сильные электрические поля, таких как телевизоры, микроволновое оборудование.
- Пожалуйста, не используйте продукт около другого устройства и не устанавливайте сверху другого устройства. Электромагнитные помехи могут вызвать сбой в работе изделия.

1.4. Медицинская безопасность

- Не существует ограничений по возрасту или полу при применении этого продукта к пациенту, но врач должен определить состояние здоровья пациента, прежде чем решить, использовать ли продукт для пациента.
- Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU) можно использовать для здоровых мужчин и женщин, у которых нет физических проблем (например, сердечно-сосудистых нарушений).

1.4.1. Показания

- 1) Лифтинг лица
- 2) Уменьшение морщин
- 3) Уплотнение кожи лица и тела
- 4) Омоложение кожи

1.4.2. Противопоказания

Абсолютные:

- 1) Пациенты с острой инфекцией в области процедуры
- 2) Пациенты с аллергическими реакциями на местные анестетики
- 3) Пациенты с геморрагическими заболеваниями или другой гемостатической дисфункцией
- 4) Беременность и возраст до 20 лет
- 5) Риск образования келоидных рубцов
- 6) Рак
- 7) Грудные импланты
- 8) ICD (имплантируемый кардиовертер дефибриллятор).
- 9) Наличие имплантируемого медицинского электронного устройства (искусственное сердце) или ЭКГ, это может привести к сбою в работе устройств

Относительные:

- 1) Аутоиммунные заболевания
- 2) Плохо контролируемый диабет (нижние конечности)
- 3) Эпилепсия
- 4) Острые заболевания
- 5) Прогрессирующий дерматит
- 6) Процедуры с ретиноевой кислотой (В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие), так как они могут привести к неблагоприятной стимуляции кожи)
- 7) Лактация (зависит от области процедуры)
- 8) Сильно пигментированная или черная кожа
- 9) Иммунодепрессивные состояния
- 10) Болезни с серьезным повреждением органов
- 11) Риск злокачественных образований
- 12) Наличие кардиостимулятора. Если пациент с кардиостимулятором хочет пройти лечение, пожалуйста, проконсультируйтесь с кардиологом.
- 13) Наличие искусственных органов или искусственного скелета.

1.4.3. Возможные побочные эффекты

До сих пор были заявлены следующие побочные эффекты, которые были умеренными, транзиторными и ограниченными:

- **Покраснение:** область процедуры может покраснеть немедленно после лечения. Покраснение, как правило, полностью исчезает в течение нескольких часов.
- **Отек:** в области процедуры может появиться легкий отек, который обычно полностью исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней.
- **Боль:** болезненные ощущения легко переносятся пациентами.
- **Синяки и кровоподтеки:** могут образоваться умеренные синяки или кровоподтеки, которые могут сохраняться в течение нескольких дней.
- **Царапины:** если используются чрезмерные усилия и/или неправильные навыки лечения, возможно появление царапин на коже пациента.

1.5. Меры безопасности при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)

1. Устанавливайте энергию с учетом толщины кожи.
2. Тонкие участки кожи, такие как лоб, внутриорбитальная область, боковая орбита, обрабатываются малой энергией.
3. Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
4. Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если сфокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
5. Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
6. Не сдвигайте картридж во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
7. Если эти операции выполняются вокруг глаза, необходимо определить энергию, которая не влияет на глаза. Энергия зависит от фокусного расстояния, необходимо это учитывать.
8. Проверьте тип и глубину картриджа. Во время ультразвукового излучения будьте осторожны, чтобы не превышать необходимое время и излучение.
9. Покраснение в области процедуры обычно исчезает в течение нескольких часов, избегайте ополаскивания покрасневшей кожи горячей водой.
10. Картриджи поставляются нестерильными, необходимо проводить чистку и дезинфекцию перед каждой процедурой.
11. Неаккуратное обращение с картриджами может отрицательно сказаться на их характеристиках.
12. После механического удара требуется проверка работоспособности картриджа по всем рабочим параметрам, такую проверку возможно выполнить только в авторизованном сервисном центре.
13. Во время лечения есть потенциальный риск нагрева нецелевой ткани ультразвуковой энергией.
14. При обнаружении непреднамеренного применения отраженной ультразвуковой мощности (энергии) нажмите кнопку, расположенную на боковой части основного корпуса, и проверьте состояние пациента.
15. Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории, особенно на границе между преобразователем и тканью и в области процедуры.

16. Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
17. Во время ультразвуковой процедуры рекомендуется избегать следующих областей:
 - ✓ Щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея
 - ✓ Основные сосуды
 - ✓ Ткань молочной железы или имплантат молочной железы
 - ✓ Глаза или места, где энергия ультразвука может достичь глазное яблоко
18. Не используйте ультразвуковую процедуру в перечисленных ниже областях:
 - ✓ Механические имплантаты (например, металлический стент и т.д.)
 - ✓ Дермальные филеры
 - ✓ Имплантированные электрические устройства
 - ✓ Грудной имплантат

1.6. Предупреждения при использовании системы высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука (HIFU)

1. Ультразвуковая энергия может повредить ткани (органы, организм человека).
 - Серьезное повреждение тканей может быть при воздействии на легкие, сердце и органы желудочно-кишечного тракта.
 - Также возможно повреждение глаз (слепота).
2. Непреднамеренное использование энергии ультразвука может повредить ткани.
 - Повреждение костной ткани
 - Повреждение нерва
 - Повреждение легких и органов желудочно-кишечного тракта
 - Повреждение глаз (слепота)

1.7. Отключение процедуры по требованию

При желании оператора или врача остановить работу во время процедуры для прекращения работы нажмите кнопку, расположенную на боковой части основного корпуса.

2. Обзор продукта



Liftera-V - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU). Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

2.1. Использование

Liftera-V - аппарат, использующий высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU) для лифтинга.

2.1.1. Требования к пользователям

Требование	Описание
Обучение	Пользователи должны быть знакомы с инструкциями по эксплуатации, указанными в Разделе 5.
Знания	- Понимание символов на дисплее устройства, слов и чисел. - Понимание результатов измерений (графиков и диаграмм). - Понимание измеренного положения.
Язык	Понимание письменного руководства.
Опыт	Оператор должен прочитать и понять руководство пользователя.
Приемлемое физическое состояние	- Оператор может свободно двигать руками и ногами, оставаясь 5-6 минут в одном месте. - Кратковременная память в нормальном состоянии. - Допустимо незначительное нарушение зрения.

2.1.2. Целевые пациенты

Требование	Описание
Возраст пациентов	Старше 20 лет. Проведение процедур для лиц младше 20 лет возможно по решению врача.
Вес	Не имеет значения
Состояние здоровья	Исключение: имплантировано активное электронное медицинское устройство

► Исключение

Это устройство не предназначено для использования для детей и беременных женщин.

2.2. Принципы работы

Импульсный блок питания аппарата получает от питающей сети переменное напряжение 100-240 Вольт с частотой 50/60 Гц и преобразует его в постоянное напряжение, необходимое для питания генератора, обеспечивающего работу ультразвукового излучателя, расположенного в картридже. Ультразвуковой излучатель имеет специальную конструкцию, позволяющую фокусировать ультразвуковую волну в точке, расположенной на заданной глубине обрабатываемой ткани. Сформированная ультразвуковая волна вызывает локальный нагрев ткани в зоне фокуса.

Интенсивность ультразвуковой волны можно контролировать при помощи сенсорного экрана аппарата. Подача ультразвукового излучения осуществляется нажатием кнопки, расположенной на картридже. Частота ультразвука (4 МГц/7 МГц) и глубина фокусировки (1,5 мм / 2,0 мм / 3,0 мм / 4,5 мм / 7,0 мм / 10,0 мм / 13,0 мм) определяется установленным картриджем.

2.2. Условия окружающей среды

2.3.1. Рабочие условия

- Температура: 15°C – 30°C
- Влажность: 30% – 70%
- Атмосферное давление: 700 – 1060 ГПа

2.3.2. Хранение и транспортировка

- Диапазон температуры: -10°C ~ 50°C. Картриджи: 15°C ~ 30°C
- Диапазон относительной влажности: 0% – 93% (без конденсата).
- Диапазон атмосферного давления: 500 – 1060 ГПа



Предупреждение

Во время работы, транспортировки и хранения изделия необходимо убедиться, что условия выполнены. Иначе это может вызвать сбой в работе продукта.

2.3.3. Спецификация продукта

1) Напряжение, частота, потребляемая мощность: 100-240 В перем.ток, 50/60 Гц, 300 ВА

2) Частота ультразвука / глубина:

- Картридж Liftera-V для точек 7МГц 1,5 мм
- Картридж Liftera-V для точек 7МГц 2,0 мм
- Картридж Liftera-V для точек 7МГц 3,0 мм
- Картридж Liftera-V для точек 4МГц 4,5 мм
- Картридж Liftera-V для точек 4МГц 7 мм
- Картридж Liftera-V для точек 4МГц 10 мм
- Картридж Liftera-V для точек 4МГц 13 мм

3) Стандартная комплектация аппарата:

- Картридж Liftera-V для точек 1,5 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-V для точек 3,0 мм – 1 шт.
- Картридж Liftera-V для точек 4,5 мм – 1 шт.

Остальные картриджи поставляются дополнительно.

2.4. Классификация продукта

В соответствии с IEC 60601-1 Liftera-V классифицируется:

- Степень защиты от поражения электрическим током: ME изделие класса I
- Рабочие части тип BF
- Прерывистая работа картриджа (Время работы: макс. 10 мин, время отключения: не менее 5 мин)
- Не предназначен для использования с легковоспламеняющимися анестетиками
- Не подходит для использования в условиях высокого уровня кислорода
- IPX7



2.5. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы: 5 лет

2.6. Регламентное техническое обслуживание

Срок текущего технического обслуживания: 1 месяц

2.7. Рабочие части

1) Рабочие части

- Часть: Выходная часть картриджа (мембрана)
- Вероятность возникновения контакта: частое
- Продолжительность контакта: В течение 20 секунд (краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

2) Доступные части

- Часть: Внешний корпус

Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты
(краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

- Часть: Сенсорная панель, главный выключатель, нажимной выключатель, кабель подключения картриджа для точек и корпус

Продолжительность контакта: от 10 секунд до 1 минуты
(краткосрочный контакт с неповрежденной кожей)

2.8. Назначение

Устройство, использующее высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук (HIFU), предназначено для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи при использовании в центрах медицинской косметологии.

3. Описание Liftera-V

3.1. Список компонентов

Liftera-V состоит из следующих частей:

Название	Фото	Количество
1) Основной блок		1
2) Кабель для подключения картриджей для точек		1
3) Держатель картриджа, устанавливается на основной блок		1
4) Картридж Liftera-V для точек 1,5 мм		1
5) Картридж Liftera-V для точек 2,0 мм		*
6) Картридж Liftera-V для точек 3,0 мм		1
7) Картридж Liftera-V для точек 4,5 мм		1
8) Картридж Liftera-V для точек 7 мм или Картридж Liftera-V для точек 10 мм или Картридж Liftera-V для точек 13 мм		*

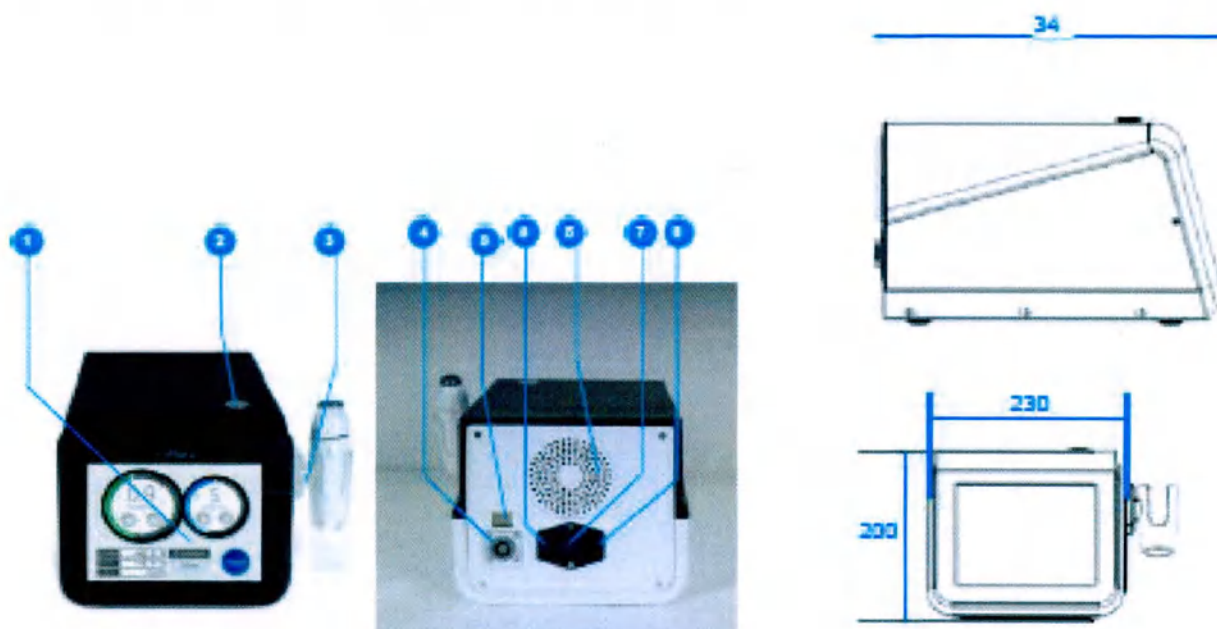
9) Кабель питания		1
10) Тележка для транспортировки аппарата с ящиками		*

* В зависимости от комплектации аппарата
Пожалуйста, убедитесь, что комплектующие не имеют повреждений перед установкой.

3.2. Работа устройства

3.2.1. Основной блок

Размеры основного блока: 230 x 200 x 343 мм, вес 3,7 кг.

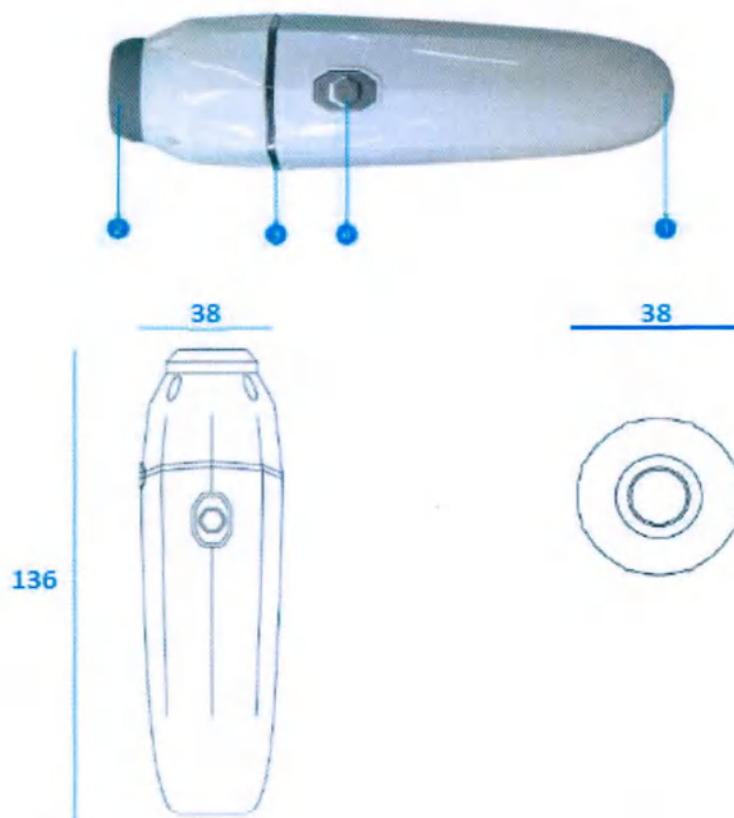


No.	Наименование	Описание
1	LCD панель управления	Отображает режим работы и параметры процедуры
2	Выключатель	Питание аппарата ВКЛ/ВЫКЛ
3	Держатель картриджа	Держатель картриджа
4	Разъем для подключения кабеля картриджей	Разъем для подключения кабеля картриджей
5	Вентилятор	Вентилятор охлаждения
6	Основной выключатель	Основной выключатель
7	Предохранитель	Предохранитель
8	Разъем кабеля питания	Разъем для подключения кабеля питания
9	RS232	Разъем используется для обновления ПО

3.2.2. Картриджи для точек

Размеры картриджа: 136 x 38 x 38 мм, вес 0,18 кг.

Картриджи применяются для работы точками по лицу и телу.



No.	Наименование	Описание
1	Выход ультразвука	Излучающая поверхность
2	Место подключения кабеля картриджей	Место подключения кабеля картриджей
3	LED индикатор режима работы картриджа	Показывает наличие ультразвуковой энергии и электрического питания (зеленый LED: есть электрическое питание, желтый LED: наличие ультразвуковой энергии)
4	Кнопка активации ультразвука	При нажатой кнопке генерируется ультразвуковая энергия для проведения процедуры.

3.2.3. Кабель картриджа для точек

Длина кабеля: 190 см.

Кабель является двусторонним, разъемы одинаковые, предназначены для подключения к аппарату и к картриджу для точек.



Тележка для транспортировки аппарата



Размеры тележки: 85 x 30 x 30 см $\pm$ 5%, вес 8,1 кг $\pm$ 5%.
Диаметр колеса тележки: 75 мм $\pm$ 5%.

Усилие толкания тележки с установленным аппаратом 75-95Н.
Усилие фиксации колес: 95Н.

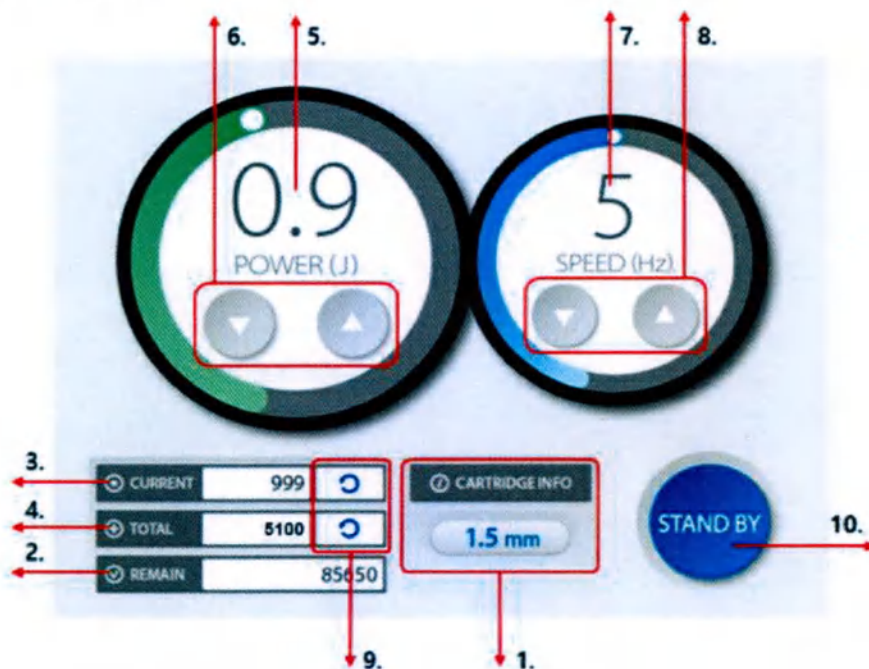
Кабель питания



Размеры: длина кабеля 1550 мм $\pm$ 5%, вес 0,3 кг $\pm$ 5%.

3.3. Экран управления

3.3.1. Основное меню



No.	Наименование	Описание
1	Глубина / Depth	Показывает глубину работы подключенного картриджа
2	Счетчик Total	Общее количество точек, выпущенных аппаратом за процедуру
3	Счетчик Current	Текущее количество точек, выпущенных картриджем
4	Счетчик Remain	Количество оставшихся л/ точек
5	Мощность / Power	Выходная мощность ультразвука (0,1 ~ 1,5 Дж с шагом 0,1 Дж)
6	Кнопки регулировки ультразвука	Регулировка мощности ультразвука
7	Скорость / Speed	Дисплей скорости выдачи ультразвука (0,1 ~ 10)
8	Кнопки регулировки скорости	Регулировка скорости
9	Кнопка сброса счетчика Current	Установка текущего количества вспышек на "0"
10	Кнопка режимов ГОТОВНОСТЬ / ОЖИДАНИЕ	Отображение режимов ГОТОВНОСТЬ (READY) / ОЖИДАНИЕ (STANDBY)

4. Установка Liftera-V

4.1. Меры предосторожности при установке

4.1.1. При установке устройства

- 1) Будьте осторожны при транспортировке аппарата. Он громоздкий и тяжелый.
- 2) Не устанавливайте продукт на пол и не подвергайте ударам, чтобы избежать каких-либо внутренних повреждений.
- 3) Устройство необходимо устанавливать на плоскую, ровную поверхность.
- 4) Не используйте аппарат вблизи области, где может произойти утечка легковоспламеняемого газа, например, кислорода (O₂) или диоксида азота (N₂O).
- 5) Не используйте аппарат при температуре и влажности вне указанных диапазонов.
- 6) Обязательно убедитесь, что соблюдены все риски, предупреждения и меры предосторожности, указанные в руководстве.
- 7) Установите аппарат на хорошо вентилируемую площадку с зазором более 20 см от стены.
- 8) Убедитесь, что используется правильное номинальное напряжение сети переменный ток 100-240 В и 50/60Гц.
- 9) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Без защитного заземления аппарат может работать со сбоями.
- 10) Данный продукт использует только номинальное напряжение с заземлением.
- 11) Пожалуйста, держите все кабели питания вдали от воды.
- 12) Не подключайте поврежденный кабель к аппарату.
- 13) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 14) Картридж является расходным материалом. Если появится всплывающее окно с надписью Срок использования картриджа истек (Cartridge life is finished), замените такой картридж.

4.1.2. Опасность повреждения электрическим током и пожароопасность

- 1) Не подключайте этот аппарат к многорозеточному удлинителю вместе с другими устройствами. Несколько устройств, подключенных к одному удлинителю, могут привести к возникновению пожара.
- 2) Не допускайте повреждения или деформации кабеля питания, это может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 3) Содержите кабель питания в чистоте. Любое повреждение или загрязнение может стать причиной пожара или поражения электрическим током.
- 4) Кабель питания не должен располагаться на проходе. Это может нанести ущерб кабелю и людям, которые могут споткнуться о кабель.
- 5) Не подключайте кабель питания во время грозы. Молния может вызвать поражение электрическим током или повреждение продукта.
- 6) Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте аппарат. Это может быть причиной сбоя в работе или поражения электрическим током.
- 7) Оператор не должен касаться разъема электрического кабеля и пациента одновременно.

4.1.3. Пожароопасность и взрывоопасность

- 1) Не используйте аппарат вблизи легковоспламеняющихся или летучих материалов.

- 2) Не используйте аппарат вблизи горючих материалов.
- 3) Не используйте аппарат вблизи области, обогащенной кислородом (O₂), чтобы избежать возгорания.
- 4) Не используйте аппарат вблизи огнеопасных материалов, таких как алкоголь или растворитель.
- 5) Не распыляйте воду или чистые химикаты, например, бензол, растворитель, алкоголь и т.д. в сторону аппарата.

4.1.4. Безопасность пациента

- 1) Этот аппарат может использоваться только профессиональными врачами.
 - 2) Не используйте аппарат для беременных женщин и детей.
 - 3) Не используйте при прогрессирующем дерматите.
 - 4) Не используйте при наличии кардиостимулятора. Если пациент с кардиостимулятором хочет пройти лечение, пожалуйста, проконсультируйтесь с кардиологом.
 - 5) Не используйте при наличии ICD (имплантируемого кардиовертера дефибриллятора).
 - 6) Не использовать при наличии имплантируемого медицинского электронного устройства (искусственное сердце) или ЭКГ, это может привести к сбою в работе устройств.
 - 7) Не следует применять для следующих пациентов:
 - а. пациенты со злокачественной опухолью, пациент с высокой температурой, пациенты с инфарктом или тяжелой сердечной недостаточностью, беременные женщины, пациенты с острыми заболеваниями, дерматит, пациенты с искусственными органами или искусственным скелетом.
 - 8) Применение должно быть ограничено согласно описанию в руководстве пользователя.
 - 9) Не используйте на глазных яблоках.
 - 10) При необходимости остужайте зону процедуры.
 - 11) Пожалуйста, воздержитесь от прямого воздействия солнечного света после процедуры.
 - 12) В течение 3 дней перед процедурой необходимо избегать любых средств, содержащих гликолевую кислоту, салициловую кислоту или isotretinoin (например, retin-A® и другие).
 - 13) Перед и после процедуры необходимо провести мягкое очищение кожи с использованием легкого косметического средства.
-
- 1) Только авторизованный персонал с надлежащим обучением может работать с аппаратом, следуя рабочим рекомендациям.
 - 2) Проверьте, правильно ли подключен кабель питания.
 - 3) Если этот аппарат подключен к много розеточному удлинителю, он должен быть рассчитан на 15А и иметь заземляющий провод.
 - 4) Проверьте картридж на предмет любых повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно замените картридж. Использование картриджей с трещинами недопустимо!
 - 5) После выбора и подсоединения картриджа проверьте картридж, отображаемый на сенсорном экране.

4.2. Установка аппарата

- 1) Распакуйте аппарат и проверьте компоненты.
- 2) После расположения основного блока проверьте держатель и картридж.
- 3) Установите держатель картриджа на правую сторону основного блока, как показано на картинке.
- 4) Подключите кабель картриджа в соответствующий разъем на задней стороне основного блока.
- 5) После подключения картриджа необходимо вставить картридж в держатель и проверить, что он надежно установлен в держатель.
- 6) Установите картридж требуемого типа. Проверьте правильность выбора картриджа.



- 7) Соедините кабель питания с соответствующей розеткой.
- 8) Убедитесь, что аппарат подключен к правильной электрической сети. Не работайте влажными руками, чтобы предотвратить удар током.
- 9) Включите главный выключатель питания на задней части аппарата.
- 10) Нажмите кнопку выключателя на основном блоке (ON). Если выключатель питания включен, кнопка подсвечивается синим.
- 11) Если экран управления загрузился правильно, установка закончена.

5. Использование Liftera-V

5.1. Меры предосторожности при выполнении процедур

- 1) Этот продукт может использоваться только специально обученным и компетентным специалистом.
- 2) Пожалуйста, проверьте перед использованием риски и предупреждения, приведенные в настоящем руководстве пользователя.
- 3) Пожалуйста, прочитайте и изучите руководство полностью перед использованием.
- 4) Пожалуйста, удостоверьтесь, что электрическая сеть, к которой подключен аппарат на 220 В переменного тока, 50 Гц.
- 5) Аппарат необходимо использовать только с кабелем питания, поставляемым производителем.
- 6) Аппарат необходимо подключать к линии питания с защитным автоматом не менее, чем на 15А.
- 7) Пожалуйста, проверьте отсутствие дефектов на мембране картриджа, замените его при необходимости.
- 8) Пожалуйста, не храните вблизи аппарата огнеопасные анестезирующие средства или растворители.
- 9) Для использования HIFU нет никаких ограничений по возрасту и полу. Однако практикующий врач должен решить требуется ли и возможно ли использование аппарата в зависимости от состояния здоровья пациента.
- 10) Картридж является расходным материалом. Если на экране появилось сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished), пожалуйста, замените картридж.
- 11) Уровень мощности должен быть выбран с учетом толщины кожи.
- 12) Процедура должна выполняться врачом, обладающим знаниями об анатомии кровеносных сосудов или нервов лица и тела.
- 13) Картридж должен быть плотно прижат к коже. Если фокусированный ультразвук уходит в воздух, он может вызвать ожог.
- 14) Не применяйте ультразвук к одной и той же области повторно. Накопленное тепло может быть причиной ожога.
- 15) Не сдвигайте картридж во время сигнала. Это может быть причиной повторного срабатывания на той же области и спровоцировать ожог. Рекомендуется использовать подходящую местную анестезию, чтобы минимизировать возможность движения пациента.
- 16) Пожалуйста, проверьте, работает ли устройство правильно, и удобно ли пациенту.
- 17) Пожалуйста, остановите процедуру и примите надлежащие меры, если заметите что-то не нормальное на устройстве или пациенте.
- 18) Если на устройстве обнаружено повреждение, пожалуйста, закончите процедуру и выключите питание.
- 19) Если произошло отключение электроэнергии, немедленно выключите питание основным выключателем на задней панели аппарата.
- 20) Поскольку уровень мощности регулируется в соответствии с выходным уровнем ультразвука и уровнем теплового воздействия, уровень мощности должен регулироваться в соответствии с состоянием кожи.

- 21) Во время процедуры есть риск образования поверхностных ожогов по всей акустической траектории. Если поверхностные ожоги образуются между картриджем и поверхностью кожи, остановите процедуру.
- 22) Чтобы избежать образования поверхностных ожогов, плотно прижимайте мембрану картриджа к коже пациента. Мембрана во время процедуры должна быть всегда направлена вниз.
- 23) Изменение параметров во время импульса остановит ее, что может навредить пациенту. Не изменяйте параметры во время эмиссии.
- 24) Для достижения максимального терапевтического эффекта следует правильно устанавливать терапевтическую энергию для воздействия на область процедуры.

5.2. Как использовать

5.2.1. Подготовка к работе

- 1) Проверьте кабель питания и выключатель питания сзади устройства.
- 2) Включите выключатель питания с задней стороны устройства.
- 3) Включите выключатель питания на левой стороне устройства. Когда питание включено он подсвечивается синим.
- 4) При включении питания аппарат начинает инициализацию. Подождите, пока не появится экран главного меню.
- 5) Проверьте картридж и частоту, отображаемые на экране.
- 6) Выберите необходимый тип картриджа, присоедините требуемый точечный картридж к кабелю.

5.2.2. Установка мощности / длины / расстояния и частоты

- 1) Включите выключатель питания с задней стороны устройства. Включите выключатель питания на левой стороне устройства. Когда питание включено он подсвечивается синим.
- 2) После окончания загрузки на дисплее должна появиться картинка.
- 3) Установка выходной мощности
 - a. Убедитесь, что на дисплее отображается экран для выбора параметров: Мощность (Power) и скорость (Speed).
 - b. Мощность (Power) показывает мощность ультразвука на выходе (Дж / J). Скорость (Speed) означает скорость нанесения ультразвуковых точек к картриджам для точек. (Гц / Hz).



- c. Установите мощность ультразвукового сигнала на выходе.

Диапазон регулировки мощности ультразвука 0,1 ~ 2,0 с шагом 0,1. Мощность можно установить при помощи стрелок на экране (регулировка мощности ультразвука).

- d. Скорость нанесения точек можно выбрать в диапазоне 1 ~ 10 Гц с шагом 1. Ее можно установить при помощи стрелок на экране (регулировка скорости точек ультразвука).

4) Режимы Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)

- a. После завершения настройки всех параметров нажмите кнопку "Standby", аппарат будет переключен в состояние Готовность (Ready). Когда подсвечена кнопка "Standby" аппарат находится в режиме ожидания. Когда режим изменен на Готовность (Ready), использование картриджа становится возможным.



- b. В состояние Готовность (Ready) аппарат может быть переведен только с установленным картриджем. Если нажать кнопку "Ready", когда аппарат находится в состоянии Готовность (Ready), аппарат переключится в режим "Standby".
- c. Проверка информации о картридже: информацию об установленном картридже можно проверить, для Реп-картриджа отображается глубина воздействия, текущее количество точек за процедуру, общее количество точек и оставшееся количество точек.



5.2.3. Порядок процедуры

- 1) Перед процедурой нанесите достаточное количество геля на поверхность кожи.
- 2) Мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, должна плотно прилегать к поверхности кожи. Затем нажмите кнопку, чтобы начать процедуру.
- 3) Убедитесь, что мембрана картриджа, через которую выпускается ультразвук, плотно прилегает к поверхности кожи. Иначе это может быть причиной ожога кожи.
- 4) Слишком много геля на поверхности кожи может нарушить фокусировку ультразвука в целевой области, а это может стать причиной ожога кожи или нарушить эффективность процедуры.



5.2.4. Проверка и сброс счетчика

- 1) Текущее количество точек показано на главном экране (Current).
- 2) Общее количество использованных точек показано на главном экране (Total).
- 3) Количество точек может быть сброшено на "0", если нажать кнопку Сброс (Reset).



5.2.5. После процедуры

- 1) Верните аксессуары на свои места перед использованием.
- 2) Осмотрите кожу пациента в области процедуры на наличие отеков, эритемы, волдырей и т.д.
- 3) Используйте мягкое очищающее средство для обработки области процедуры, чтобы не раздражать кожу.
- 4) Пожалуйста, воздержитесь от других процедур непосредственно после лечения, в это время кожа очень чувствительна.
- 5) Пожалуйста, избегайте воздействия прямого солнечного света. Рекомендуется использовать солнцезащитное средство с SPF30 или выше.

- 6) После того, как процедура закончена, нажмите кнопку Готовность (Ready), чтобы переключить аппарат в режим Ожидание (Standby).
- 7) Выключение питания: нажмите выключатель питания на боковой поверхности основного блока, чтобы выключить аппарат.
- 8) Затем выключите основной выключатель питания на задней части аппарата.
- 9) Отсоедините кабель питания от розетки. Отсоедините кабель питания от разъема на задней части основного блока.
- 10) Тщательно вытрите гель с картриджа и основного блока.

6. Спецификации и обслуживание аппарата

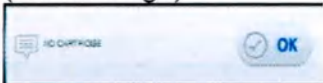
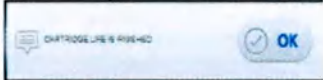
6.1. Спецификации аппарата

Тип защиты от электрического шока		Класс 1			
Степень защиты от электр.шока		BF Type			
Параметры работы (частоты)		4МГц, 7МГц			
Потребляемая мощность		300VA			
Напряжение и частота сети		100 - 240V, 50/60Hz			
Дисплей		8 " LCD			
Картридж	Картридж для работы точками	Liftera-V 7M 1,5 мм	Liftera-V 7M 2,0 мм	Liftera-V 7M 3,0 мм	Liftera-V 4M 4,5 мм
	Частота ультразвука (±10%)	7 МГц	7 МГц	7 МГц	4 МГц
	Фокусное расстояние (±10%)	1,5 мм	2,0 мм	3,0 мм	4,5 мм
	Мощность УЗ (±10%)	0,1 – 0,5 Дж	0,1 – 0,7 Дж	0,1 – 0,7 Дж	0,1 – 1,5 Дж
	Размер области фокусировки (±10%)	0,13 мм³	0,13 мм³	0,13 мм³	0,13 мм³
Картридж	Картридж для работы точками	Liftera-V 4M 7 мм		Liftera-V 4M 10 мм	Liftera-V 4M 13 мм
	Частота ультразвука (±10%)	4 МГц		4 МГц	4 МГц
	Фокусное расстояние (±10%)	7 мм		10 мм	13 мм
	Мощность УЗ (±10%)	0,1 – 2,0 Дж		0,1 – 2,0 Дж	0,1 – 2,0 Дж
	Размер области фокусировки (±10%)	0,13 мм³		0,13 мм³	0,13 мм³
Длина кабеля	Кабель картриджа для точек (±5%)	190 см			
Условия работы	Температура	15°C ~ 30°C			
	Влажность	30% ~ 70%			
	Атмосферное давление	700hPa ~ 1060hPa			
Условия транспортировки и хранения	Температура	-10°C ~ 50°C. Картриджи: 15°C ~ 30°C			
	Влажность	10 % ~ 93% (без конденсата)			
	Атмосферное давление	500hPa ~ 1060hPa			
Режим работы		Непродолжительный. Время работы одного картриджа до 10 минут, пауза 5 минут. После смены рабочего картриджа, аппарат продолжает работу в нормальном режиме.			
Время установления рабочего режима (±10%)		30 секунд			
Корректированный уровень звуковой мощности (±10%)		53 дБ			

Аппарат не содержит в составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

Аппарат и его составные части поставляются не стерильными и стерилизации не подлежат.

6.2. Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Описание	Решение
Нет картриджа (No cartridge) 	Сообщение НЕТ КАРТРИДЖА - Сообщение "Нет картриджа" / "No Cartridge" появляется, если кнопка Ready/Standby была нажата, до того, как был подключен картридж. - Сообщение "Нет картриджа" / "No Cartridge" появляется, если провод картриджа был отсоединен, а аппарат находился в режиме Готовность (Ready).	- Проверьте соединение картриджа к основному блоку. - Соедините картридж с кабелем. - Проверьте правильное подключение картриджа.
Срок использования картриджа истек (Cartridge life is finished) 	Сообщение Срок использования картриджа истек (Cartridge life is finished) - Сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished) появляется, когда ресурс картриджа исчерпан. - Сообщение "Срок использования картриджа истек" (Cartridge life is finished) появляется, когда счетчик остаточных точек показывает 0, когда есть технический сбой, требующий остановки. Аппарат остановится автоматически и вернется в режим Ожидания (Standby).	Замените картридж новым.

6.3. Поиск и устранение неисправностей

Описание	Решение
Нет питания на устройстве.	Проверьте наличие питания в электрической розетке и правильность подключения штепселя. - Подключение аппарата к сети. - Проверьте плавкий предохранитель в держателе плавкого предохранителя, который находится рядом с разъемом кабеля питания и замените его при необходимости. - Если проблема не может быть решена вышеупомянутыми действиями, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором.
Дисплей загрузки и сообщения счетчиков отображаются более 30 секунд.	Это может произойти, если в конце предыдущей процедуры, программа была закончена не корректно. Пожалуйста, закройте программу и ждите, пока питание не будет выключено. Затем аппарат вернется к нормальному функционированию.
Нет передачи энергии к коже во время процедуры.	- Замените картридж и попробуйте еще раз. - Это может быть временный сбой SMPS. Пожалуйста, выключите аппарат, подождите в течение 2-3 минут, включите аппарат и попробуйте еще раз. - Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
Выключатель питания на боковой стороне устройства не выключается.	- Выключите питание основным выключателем на задней панели. - Проверьте соединение кабеля питания и работу кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF). - Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
Питание было самопроизвольно отключено во время нажатия кнопки активации.	- Если в картридже имеется утечка жидкости, он может быть пробит. Замените картридж другим. - Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
Запах гари или резкие звуки от аппарата	- Выключите питание основным выключателем на задней панели. - Отключите кабель питания от розетки. - Свяжитесь с дистрибьютором.  Внимание Если Вы продолжаете использовать аппарат, он может стать причиной пожара или нанести серьезный вред пациенту.

Повреждено стекло сенсорного экрана.	• Немедленно прекратите процедуру. • Выключите аппарат основным выключателем. Отключите кабель питания от розетки. • Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.  Внимание Если Вы продолжаете использовать аппарат, он может стать причиной повреждения кожи из-за нежелательного уровня мощности.
Если появляются волдыри или ожоги	• Необходимо немедленно охладить область процедуры. При необходимости нанести лечебную мазь. В случае ожогов это может быть мазь с дексаметазоном.

6.4. Обслуживание аппарата

6.4.1. Чистка и хранение

- 1) Сразу после процедуры удалите лишний гель.
- 2) Пожалуйста, убедитесь, что кабель, соединяющий основной блок с картриджем, не перегнут.
- 3) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
- 4) Пожалуйста, храните аппарат в сухом помещении.
- 5) Если ожидается, что аппарат не будет использоваться более одного дня, рекомендуется перевести выключатель питания на задней стороне аппарата в положение ВЫКЛ ("OFF").
- 6) Для длительного хранения, пожалуйста, вытащите кабель питания и закройте аппарат подходящим чехлом (например, виниловым чехлом).
- 7) Необходимо избегать любых высоких температур окружающей среды, когда аппарат подвергается прямому солнечному облучению.
- 8) Пожалуйста, обратите особое внимание на то, чтобы не допускать падения картриджа. В частности, картриджи чрезвычайно чувствительны к любым сотрясениям, что может привести к образованию трещин и течи картриджа.
- 9) Вытащите кабель питания и храните его соответствующим образом.
- 10) Пожалуйста, держите аппарат вдали от детей.
- 11) Не храните аппарат в помещениях с высокой температурой, высокой влажностью, под прямыми солнечными лучами, с пылью или агрессивными газами.
- 12) Пожалуйста, при хранении аппарата обратите особое внимание на наличие наклонных плоскостей, вибрации или ударов.
- 13) Не храните аппарат в помещениях, где хранятся химические вещества или генерируются газы.
- 14) Рекомендуется выполнять регулярную проверку аппарата и его компонентов.
 - Если требуется проверить работоспособность аппарата, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр дистрибьютора.
 - Регулярно проверяйте кабель питания, повреждение кабеля недопустимо.

- 15) При включении аппарата после длительной неактивности более месяца, пожалуйста, выполните соответствующую проверку безопасности перед началом работы.
- 16) Картриджи необходимо хранить при комнатной температуре, они не могут подвергаться заморозке.
- 17) Во время хранения аппарата необходимо соблюдать определенные санитарные условия. В частности, рекомендуется продезинфицировать части аппарата, которые контактировали с кожей.

Очистка и дезинфекция

- 1) Сразу после завершения процедуры сотрите гель с манипулы при помощи мягкой ткани или марли и протрите манипулу ватным тампоном, смоченным в дезинфицирующем растворе, например, Амидин Аква. Используйте раствор в соответствии с инструкцией.
- 2) Для очистки ЖК сенсорного экрана используйте мягкий ватный тампон.
- 3) Для очистки поверхностей аппарата используйте нежирный влажный ватный тампон.
- 4) При очистке аппарата не используйте любые воспламеняющиеся вещества (например, растворители, бензин, ацетон и так далее).

ИНСТРУКЦИЯ по применению дезинфицирующего средства «Амидин аква».

Средство в готовой форме обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая, микобактерии туберкулеза), грибов родов Кандида и Трихофитон; вирусов (в том числе возбудителей энтеровирусных инфекций – полиомиелита, Коксаки, ЕСНО; энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ-инфекции; гриппа, «птичьего» гриппа H5N1 и др. ОРВИ, герпетической, цитомегаловирусной, аденовирусных и др. инфекций).

Средство в готовой форме проявляет пролонгированное антимикробное (остаточное) действие, сохраняющееся в течение 4-х часов.

Средство предназначено:

1. в качестве кожного антисептика для:

- обработки рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в лечебно-профилактических
- для обработки локтевых сгибов доноров на станциях переливания крови и др.;
- обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов в лечебно-профилактических учреждениях;
- обработки кожи инъекционного поля пациентов перед пункциями (в суставы и органы) и введением катетеров;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

2. в виде готовой формы для дезинфекции:

- небольших по площади, а также труднодоступных поверхностей в помещениях, предметов обстановки, приборов, медицинского оборудования при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях;

ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «Амидин аква» ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ (в готовый форме)

Приборы, медицинское оборудование протирают **двукратно** салфеткой, смоченной средством «Амидин аква»-готовый раствор.

Экспозиция - 30 мин.

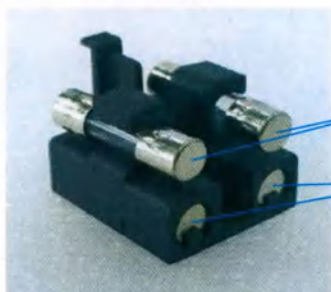
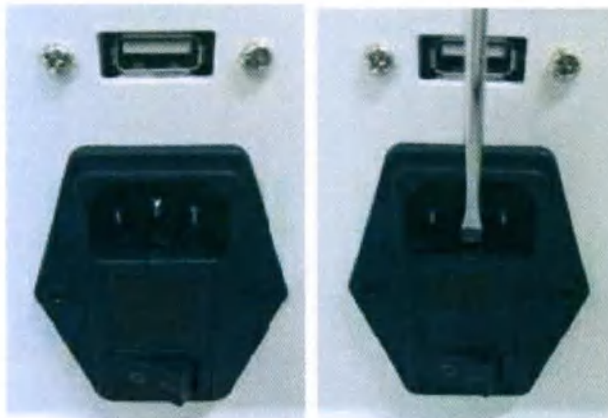
6.4.2. Замена предохранителей

Тип предохранителя Т4АН, в аппарате используются 2 штуки.

Для замены предохранителя необходимо вынуть сетевой кабель из аппарата. Далее, в гнезде кабеля, на самой широкой стенке, нужно твердым предметом (отверткой) подцепить за углубление крышку отсека предохранителей и поднять ее. Предохранители поднимутся вместе с крышкой.

В крышке находятся 2 основных и 2 запасных предохранителя.

После замены предохранителя - собрать в обратном порядке.



Рабочий предохранитель

Запасной предохранитель



Внимание

- Заменяйте плавкий предохранитель только на такой же (250 В, Т4АН)
- Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром дистрибьютора, если требуется заменить плавкий предохранитель. Производитель не несет ответственности ни за какой ущерб, нанесенный в результате самостоятельной замены без консультации дистрибьютора.

6.4.3. Период сервисного обслуживания и гарантийный период

- Срок службы аппарата составляет 5 лет.
- Срок бесплатного сервисного обслуживания и гарантийный срок составляет 1 год.
- «Срок годности», указанный на упаковке картриджа является гарантийным сроком хранения картриджа до начала использования. Картридж должен быть введен в эксплуатацию до истечения срока, указанного на упаковке, и может после этого использоваться до полной выработки ресурса в течение 6 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

6.4.4. Утилизация

МИ Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга в варианте исполнения Liftera-V является электрическим изделием и его нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования.

На задней стороне аппарата на ярлыке расположен символ, указывающий на то, что продукт не должен утилизироваться как городской мусор, а должен подвергаться отдельной утилизации.

При утилизации отходов ненадлежащим образом возможно, что некоторые части продукта могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

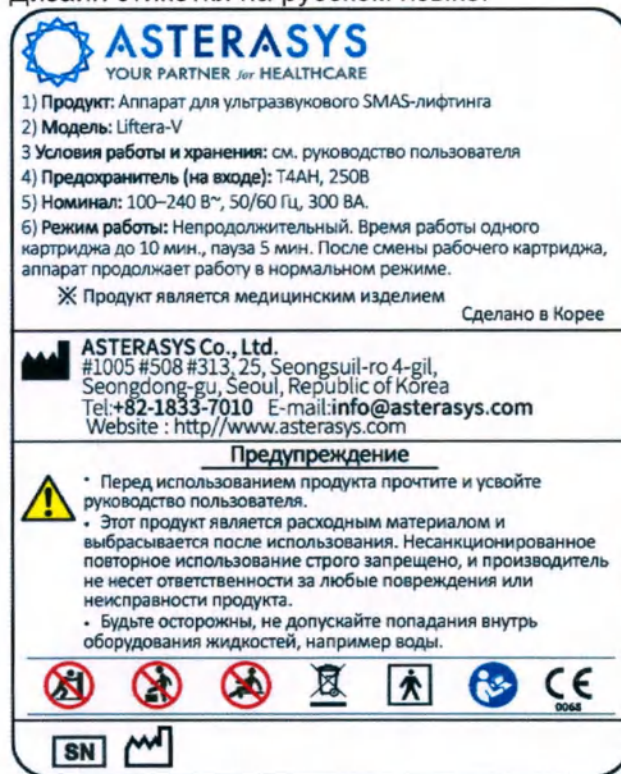
Изделие утилизируется в соответствии с действующими нормативными актами и правилами для утилизации электрических изделий в стране использования. В России Утилизация медицинских изделий проводится по правилам и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

По морфологическому составу МИ Аппарат для ультразвукового SMAS-лифтинга в варианте исполнения Liftera-V и его рабочие части относятся к Классу А медицинских отходов.

6.5. Маркировка аппарата

- Название продукта: Liftera-V
- Расположение ярлыка: на задней стороне аппарата
- Ярлык

Дизайн этикетки на русском языке:



7. Гарантия

7.1. Обзор

Эта глава предназначена для разъяснения условий гарантии на этот аппарат и объяснения исключений из данной гарантии.

7.2. Гарантийные условия

- 1) Если аппарат используется и обслуживается нормально, гарантийный период на этот аппарат, обеспечиваемый компанией ASTERASYS, составляет один год с даты установки.
- 2) Гарантия покрывает части корпуса (расходные материалы не покрываются гарантией).
- 3) При необходимости любого гарантийного ремонта запрос на ремонт должен быть немедленно обработан. Кроме того, любой ремонт или процесс замены должны проводиться в главном офисе компании ASTERASYS или у его представителя, в зависимости от типа ремонтируемой детали или длительности ремонта.
- 4) Если аппарат необходимо вернуть для определенного ремонта или в других целях, компания ASTERASYS должна обеспечить соответствующие услуги по ремонту или временной замене по запросу клиента.
- 5) При любом запросе на гарантийные услуги пользователь должен предоставить компании ASTERASYS соответствующие данные (например, свидетельства, фотографии и так далее).
- 6) Гарантийный срок хранения аппарата до начала эксплуатации составляет 5 лет.

7.3. Исключения

- 1) Любые потери, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.
- 2) Гарантия аннулируется в случае, если пользователь переделал или разобрал аппарат.
- 3) Любые расходные материалы, необходимые для поддержания аппарата в рабочем состоянии, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 4) Любые картриджи, не авторизованные компанией ASTERASYS, исключаются из гарантийного обслуживания.
- 5) Гарантия аннулируется, если в разборке или ремонте аппарата принимал участие кто-либо, кроме персонала, авторизованного компанией ASTERASYS.
- 6) При повреждении пломбировочной наклейки на задней стороне аппарата без разрешения компании ASTERASYS гарантия аннулируется.
- 7) Гарантийное обслуживание действует только если любой ремонт или модификация выполняются представителем технического обслуживания, назначенным компанией ASTERASYS. Если аппарат использовался неправильно или не в соответствии с руководством, гарантийное обслуживание аннулируется. Поэтому, Вы должны полностью соблюдать данное руководство.
- 8) При любых обстоятельствах компания ASTERASYS несет ответственность за анализ любых повреждений и их возможные причины. Поэтому, этот анализ является окончательным.

8. Технические характеристики

- 1) Номинальное напряжение и частота: 100-240В переменного тока, 50/60Гц
- 2) Потребляемая мощность: 300VA
- 3) Частота ультразвука: 4МГц, 7МГц
- 4) Выходная стабильность основных параметров: $\pm 20\%$
- 5) Выходное расстояние: 1,5мм / 1,8мм / 2,0мм
- 6) Диапазон регулировки длины: 5,0 ~ 25,0 мм (шаг 1мм)
- 7) Выходная энергия: 0,1 ~ 2,0 Дж (шаг 0,1)
- 8) Выходной источник: Ультразвуковой преобразователь
- 9) Время установления рабочего режима: 30 секунд $\pm 10\%$

9. Электромагнитная совместимость

ТАБЛИЦА 1: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	LIFTERA использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому РЧ излучение очень низкое и не может вызывать какие-либо помехи с расположенным поблизости оборудованием.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	LIFTERA подходит для использования во всех объектах, кроме жилых, и может использоваться в бытовых учреждениях, а также в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей, при условии, что следует принять во внимание следующее предупреждение: Предупреждение: LIFTERA предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение LIFTERA или экранирование места.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/плавающее напряжение IEC 61000-3-3	Соответствует	

ТАБЛИЦА 2: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ в воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрый переход/разряд IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энерго-снабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий энерго-снабжения Не применимо	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного медицинского или коммерческого оборудования.

Падения, короткие перерывы и колебания напряжения на выходных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 или 6 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 или 30 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	<5% UT (>95% падений напряжения) за 0,5 цикла 40% UT (60% UT падений напряжения) за 5 или 6 циклов 70% UT (30 % UT падений напряжения) за 25 или 30 циклов <5% UT (>95% падений) за 5с	Качество потребляемой от сети энергии должно быть таким же, как для обычного коммерческого оборудования больниц. Если требуется постоянная работа LIFTERA во время перерывов в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы LIFTERA питался от источника бесперебойного питания.
Частота источника магнитного поля (50 Гц или 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота источника магнитного поля должна иметь уровень, характерный обычному медицинскому или коммерческому оборудованию.

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока для применения проверки уровня.

ТАБЛИЦА 4: РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИЩЕННОСТЬ - ПРОВЕРКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже.

Пользователь или пациент LIFTERA должен гарантировать, что аппарат будет использоваться при указанных условиях.

Проверка защищенности	Тестовый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
			Портативные и переносные РЧ средства связи не должны использоваться ближе от любых частей LIFTERA, включая его кабели, чем рекомендованное расстояние, которое вычисляется по формуле, подходящей для частоты передатчика.
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Генерируемое РЧ излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 1,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика, а d - это рекомендованное расстояние в метрах (m). Напряженность поля от фиксированного РЧ передатчика, как определяется по электромагнитной развертке местности ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Могут появиться помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ЗАМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио/телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиоточки, любительское радио, АМ и FM радиопередачи и ТВ передачи, теоретически нельзя предсказать с точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, обусловленную фиксированными РЧ передатчиками, нужно рассматривать электромагнитную развертку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования LIFTERA превышает подходящий уровень РЧ соответствия, приведенный выше, то необходимо наблюдать за LIFTERA, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если наблюдается ненормальное функционирование, то могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LIFTERA.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ТАБЛИЦА 6: РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПЕРЕДВИЖНЫМИ РЧ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И LIFTERA

LIFTERA предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором контролируются излучаемые РЧ помехи. Пациент или пользователь LIFTERA может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально необходимого расстояния между портативными или передвижными РЧ средствами связи (передатчиками) и аппаратом LIFTERA, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, для которых максимальная выходная мощность не указана в вышеприведенной таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, подходящего для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применяются не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ГК СпортМедИмпорт»

РФ, 199004 Санкт-Петербург, В.О. линия 4-я дом 13 пом. 9

Тел. +7-996 778 23 69

gksportmedimport@gmail.com

Представитель в Москве:

119517, Москва,

ул. Нежинская, д.8, корп. 1

8 800 222 79 97

msk@sportmedimport.net

Представитель в Санкт-Петербурге:

199004, Санкт-Петербург,

В.О., 4-ая линия, д. 13

8 800 222 79 97

spb@sportmedimport.net



ASTERASYS



ASTERASYS Co., Ltd.

#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, 04781 Republic of Korea,

Tel + 82-1833-7010

Website <http://www.asterasys.com>

Fax + 82-2-6953-0599

E-mail info@asterasys.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Форма 41
Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-r

Тел.: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2024 – 9654

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм
архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

АСТЕРАСИС Ко., Лтд
#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil
Seongdong-gu, Seoul (Сеул), Korea (Корея) 04781
Тел. : +82-2-6928-5385
Факс: +82-2-6953-0599

20 июня 2024 г.

Письмо с подтверждением

Компания Asterasys Co., Ltd., (АСТЕРАСИС Ко., Лтд.), зарегистрированная по адресу #1005, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea, Сеул, Республика Корея, зарегистрированная под названием 609-86-25063, именуемая в дальнейшем «Производитель», в лице президента и генерального директора Ын Тэк Со (Eun Taek Seo), действующего на основании Устава Компании, подтверждает, что мы ознакомились с документами, подготовленными на русском языке:

Руководство пользователя Litera-V

Документы основаны на нашей внутренней документации. Документы составлены верно и правильно.

Подпись: */подпись/*
Eun Taek Seo (Ын Тэк Со), Президент и Генеральный директор

Круглая печать

АСТЕРАСИС Ко., Лтд

#1005, 25 Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul (Сеул), Korea (Корея) 04781
Тел.: +82-2-6928-5385 Факс: +82-2-6953-0599, ASTERASYS.COM

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

КИЁН Ю,

действующий по доверенности компании

АСТЕРАСИС Ко., Лтд.

Ын Тэк Со (Eun Taek Seo) / Президента и Генерального директора указанной компании,

явился к нам лично и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемом к сему

Письме с подтверждением

Вышеуказанное заверяется сегодня, 24 июня 2024 г., в этой нотариальной конторе.

Наименование конторы:

Юридическая и нотариальная контора Ханми

Относится к:

Центральному офису окружного прокурора в г. Сеул

Адрес конторы:

Twintree Tower (B), #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Сеул, Республика Корея

Государственный нотариус ЧОН ХЁН ГЫН

/подпись/

Подпись Государственного нотариуса

/Именная печать в корейской графике/

Вышеназванная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея действовать в качестве Государственного Нотариуса с 14 марта 2007 г. в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм
архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Даммер Анастасия Витальевна, владеющая русским, корейским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Даммер Анастасия Витальевна



ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Лакман Диана Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Акуленко Анатолия Ивановича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Даммер Анастасии Витальевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **78/6-н/78-2024-6-1369**

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Д.А. Лакман



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 (сорок семь) листов.

Д.А. Лакман