

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

서울대법관합동사무소

공증인 박중욱

공증인 박창수

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

Registered No. 2023 - 3066

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Approved by AMI INC. CEO

2023.12.08

/ HAE YOUN LEE

(Signature/Stamp)

11412, SJ TechnoVile, 278, Beotkkot-ro,
Seungcheon-gu, Seoul, Korea 08511

A. M. I Inc.

Hae Youn Lee / President



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ



**Аппарат косметологический с фокусированным
высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX**

(USER MANUAL ON A MEDICAL DEVICE
HIGH INTENSITY FOCUSED ULTRASOUND HI-REX)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	12
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	42
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	43
8. ПОИСКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	73
9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	74
10. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	78
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	79
12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	79
13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	80
14. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	80
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	86
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	87
17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	88
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	89
19. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	92

Настоящее руководство распространяется на Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX (далее – аппарат HI-REX, аппарат, устройство, изделие, оборудование) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

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

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

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования устройства, необходимо обращаться к изготовителю или его уполномоченному представителю в РФ.

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

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

AMI INC. (АМИ ИНК.), Республика Корея

Адрес: RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (РМ.1412, Эс Джей Техно Вилл, 278, Беотккот-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)

Тел.: +82-2-3281-9091

Факс: +82-2-3281-8011

E-mail: amimed@amimed.co.kr

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

Индивидуальный предприниматель Меренков Сергей Валерьевич (ИП Меренков С. В.)

Адрес: 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111

Тел.: 8 (800) 707-58-52, 8 (926) 859-67-67

E-mail: merenkov.s@inbox.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**1.1 ВВЕДЕНИЕ**

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

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX, в составе:

1. Блок основной HI-REX в сборе – 1 шт.;
2. Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE – 1 шт.;
3. Манипула HI-REX для точечной обработки POINT – 1 шт.;
4. Комплект картриджей HI-REX (1 шт.) в составе:
 - 4.1. Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5 – 1 шт.;
 - 4.2. Картридж HI-REX для обработки лица D 3.0 – 1 шт.;
 - 4.3. Картридж HI-REX для обработки лица D 4.5 – 1 шт.;
 - 4.4. Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5 – 1 шт.;
 - 4.5. Картридж HI-REX для точечной обработки D 3.0 – 1 шт.;
 - 4.6. Картридж HI-REX для обработки тела F 10 – 1 шт.;
 - 4.7. Картридж HI-REX для обработки тела F 13 – 1 шт.;
5. Педаль ножная HI-REX – 1 шт.;
6. Кабель питания HI-REX – 1 шт.;
7. Ключ – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

AMI INC. (АМИ ИНК.), Республика Корея

Адрес: RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (РМ.1412, Эс Джей Техно Вилл, 278, Беотккот-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)

Тел.: +82-2-3281-9091

Факс: +82-2-3281-8011

E-mail: amimed@amimed.co.kr

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

AMI INC. (АМИ ИНК.), Республика Корея

Адрес: RM.1407, 1408, 1409, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (РМ.1407, 1408, 1409, Эс Джей Техно Вилл, 278, Беотккот-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Индивидуальный предприниматель Меренков Сергей Валерьевич (ИП Меренков С. В.)

Адрес: Адрес: 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111

Тел.: 8 (800) 707-58-52, 8 (926) 859-67-67

E-mail: merenkov.s@inbox.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Устройство, использующее сфокусированный высокоинтенсивный ультразвук (HIFU), предназначено для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи.

Условия применения: Аппарат может применяться в кабинетах дерматологического профиля и косметологической помощи лечебно-профилактических учреждений и эксплуатируется квалифицированными дерматологами, прошедшими обучение по использованию устройства.

2.2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Генератор импульсов генерирует частоту 4/7 МГц, эта частота генерируется HIFU (высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук) через картридж, который изменяет электрическую энергию на энергию ультразвука. Энергия, генерируемая HIFU-картриджем, предназначена для лифтинга лица, уменьшения морщин, уплотнения кожи лица и тела, омоложения кожи.

Высокоинтенсивное ультразвуковое излучение проникает на глубину от 1.5 мм до 13.0 мм от поверхности кожи, создавая область тепловой коагуляции белков размером не менее 1 мм. В области тепловой коагуляции происходит сильный нагрев до температуры более 60 °С. Благодаря непрерывному формированию точечной области тепловой коагуляции в заданном слое кожи происходит восстановление данной области за счет сжатия волокон и подтягивания окружающих кожных тканей.

Аппарат позволяет облучать ткани в области лица, шеи, декольте и груди высокоинтенсивным ультразвуком на глубину 1.5 – 4.5 мм от поверхности кожи, в области рук, ног и живота – на глубину 10.0 – 13.0 мм.

2.2.1. Возможности аппарата HI-REX

Устраняет морщины, уменьшает проявление целлюлита и подтягивает кожу без прямых хирургических операций на коже.

Процедура заключается в не прямой обработке кожи. Она позволяет пациенту незамедлительно вернуться к повседневной жизни, так как не повреждает верхний слой кожи.

Поскольку подтяжка осуществляется путем регенерации тканей во внутреннем слое кожи, нет необходимости в проведении повторных процедур с использованием обычных устройств для косметической терапии кожи. Ткани, формируемые во внутреннем слое кожи, сохраняются в течение длительного времени, поэтому результаты терапии также являются долгосрочными.

2.2.2. Области обработки аппаратом HI-REX и оказываемое действие

- Высокоинтенсивный сфокусированный ультразвук проникает глубоко в кожу, достигая поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS).
- Реакция регенерации эластина и коллагена приводит к уменьшению появления целлюлита, морщин и подтяжке кожи.
- Малая продолжительность сеанса терапии. Пациент может незамедлительно вернуться к повседневной жизни, так как у него отсутствуют следы операции.
- Отсутствует необходимость в общем наркозе или хирургическом вмешательстве. Нет никаких связанных с пациентом факторов, препятствующих проведению терапии.

- Может применяться для лица и тела: подтяжка морщин вокруг глаз, в области носогубных складок, лба, щек, подбородка и шеи, рук, ног и живота.
- Отсутствие болевых ощущений во время терапии или побочных эффектов после нее. Пациент может незамедлительно вернуться к повседневной жизни после процедуры.
- Ультразвуковой нагрев происходит в более глубоких слоях кожи, чем при использовании лазеров или высокочастотных терапевтических процедур, что улучшает эластичность и форму кожи.
- Делает кожу упругой и блестящей. Улучшает вид кожи, затронутой возрастными изменениями. Предотвращает старение.

2.3. ПОТРЕБИТЕЛИ

Устройство предназначено для профессионального использования специально обученным и аттестованным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области дерматологии и косметологии.

2.3.1. Потенциальные пациенты

Устройство может использоваться взрослыми пользователями старше 18 лет, нуждающимися в процедуре лифтинга, под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний.

Профиль пациента:

Возраст: взрослые пользователи старше 18 лет, за исключением пожилых людей в возрасте 70 лет

Масса: не менее 25 кг

Национальность: любая

Состояние пациента при проведении процедуры: бдительный, психически здоровый. Исключаются люди с ограниченными возможностями.

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

2.4. ПОКАЗАНИЯ

- Лифтинг лица
- Уменьшение морщин
- Уплотнение кожи лица и тела
- Омоложение кожи

2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- Для пациентов с острой кожной инфекцией (герпетическая инфекция, стрепто- и стафилодермия) и кожными заболеваниями такими как: нейродермит, экзема, псориаз, хейлит (требуется консультация специалиста);
- Пациенты с аллергическими реакциями на местные анестетики;
- Для пациентов с заболеваниями, связанными с нарушениями свертываемости крови, требуется консультация специалиста;
- Беременность и возраст до 18 лет;
- Риск образования келоидных рубцов;

- Для пациентов с любыми онкологическими заболеваниями (требуется консультация);
- Грудные имплантаты;
- ICD (Имплантируемый кардиовертер дефибриллятор);
- Наличие имплантируемого медицинского электронного устройства или в период проведения суточного мониторирования ЭКГ.

Относительные (требуется консультация профильного специалиста):

- Аутоиммунные заболевания;
- Плохоконтролируемый диабет (нижние конечности);
- Эпилепсия;
- Любые острые кризовые и лихорадочные состояния, хронические заболевания в состоянии декомпенсации;
- Прогрессирующий дерматит;
- Пероральный прием средств, содержащих ретиноиды, в течение всего курса лечения и 1 месяц после его окончания;
- Профессиональные процедуры с производными ретиноевой кислоты, гликолевой и салициловой кислотой (в течение 3 дней перед процедурой);
- Лактация (зависит от области процедуры);
- V и VI фототипы кожи по Фитцпатрику;
- Наличие искусственных органов или искусственного скелета.

Примечание: Во время проведения лечения запрещается использовать металлические предметы, такие как кольца, часы, ожерелья и т.д. Мобильные телефоны должны быть выключены и находиться вне терапевтической зоны.

 Перед лечением проверьте состояние кожи пациента. Применяйте устройство только на участке кожи, где нет инфекции и других повреждений.

2.6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

 Перед началом лечения напомните пациенту о мерах предосторожности перед, во время и после ультразвукового воздействия и предупредите о возможном появлении побочных эффектов.

После операции возможно появление таких побочных эффектов как отечность как при ожогах, покраснение и появление волдырей.

Несмотря на то, что ультразвуковая терапия не травмирует верхний слой эпидермиса, происходит нагревание нижних его слоев, что может привести к различным реакциям организма, зависящим от его индивидуальных особенностей.

При соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после данных процедур отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможны следующие реакции:

- Отек в области проведения лифтинга. Может сохраняться на протяжении недели. Отечность чаще всего проявляется у пациентов, которые принимают антидепрессанты или имеют заболевания щитовидной железы в анамнезе.

- Гиперемия кожных покровов в зоне воздействия устройства. Такая реакция возможна по разным причинам. Наиболее частая – активный прилив крови из-за высоких температур. Также может быть из-за тесного контакта картриджа с кожей, если у пациента она характеризуется повышенной чувствительностью.

- Точечные высыпания. Чаще всего связаны с механическим давлением картриджа на кожные покровы для лучшего контакта с ними.

- Болезненные ощущения от прикосновений в зоне проведения омоложения. Связаны с разным уровнем чувствительности у пациентов. Если такой эффект имеет место быть, то проходит в течение нескольких дней.

Примечания: Эти проявления проходят самостоятельно в течение нескольких дней и не являются последствиями неправильно проведенной процедуры. Зависят от возрастных факторов и показателей здоровья пациента.

 При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение терапии и обеспечить неотложную помощь пациенту.

2.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки. Использование неоригинальных комплектующих может привести к повреждениям пользователя/пациента и/или устройства.

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

- Устройство подключается к защитному заземлению через силовой кабель. Надлежащее и достаточное заземление необходимо для безопасной работы. Используйте только разветвители питания с тремя контактами, чтобы обеспечить наилучшее состояние заземления.

- Питание должно быть включено только после того, как устройство будет полностью установлено в безопасном месте, чтобы предотвратить поражение электрическим током.

- Не размещайте и не используйте другие устройства, когда это устройство работает, чтобы свести к минимуму ущерб, вызванный любыми потенциальными электрическими, механическими и электромагнитными воздействиями.

- Выключайте устройство во время санитарной обработки.

- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем или уполномоченным представителем в РФ о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.

- Тщательная очистка и дезинфекция устройства должны быть выполнены до начала ее использования на новом пациенте. Дезинфекции подлежат все изделия после применения их у пациента.

- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт и другие растворители) для очистки устройства (в т. ч. картриджей), так как они могут повредить покрытия изделий.
- Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на устройство немедленно протрите ее. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация устройства.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части устройства или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Проверяйте устройство на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого ее использования. Не используйте манипулы с поврежденным кабелем или неисправным картриджем.
- Эксплуатация устройства не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов.
- Если устройство не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты устройства, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Используйте устройство только по назначению, то есть для проведения специальных лечебных процедур, способствующих лифтингу и уплотнению кожи, а также для коррекции морщин.
- Не используйте для управления кнопками устройства остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в устройство и в программное обеспечение, это может привести к ее неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с программным обеспечением обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на устройстве.
- Оберегайте устройство от падений и ударов.
- Немедленно прекратите проведение терапии, если пациент испытывает дискомфорт или боль и обеспечьте неотложную помощь пациенту при необходимости.
- Перед тем, как подготовить устройство к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- К эксплуатации устройства допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.
- К эксплуатации устройства допускаются только люди, использующие средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки).

- Рекомендуется использование автоматического стабилизатора напряжения в случае нестабильной подачи питания. Нестабильная подача питания может привести к остановке работы устройства.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Запрещается во время работы устройства пользоваться сотовым телефоном.
- Вынимайте вилку кабеля питания из розетки, если не используете систему устройство в течение длительного периода времени.
- Не допускается устанавливать на устройство и его составные части горячие или тяжелые предметы.
- Не устанавливайте устройство в неустойчивом положении.
- Устанавливайте устройство на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
- Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В основном блоке устройства не предусмотрена защита от проникновения влаги.
- Поместите кабель питания устройства таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не используйте ультразвук на глазах пациента.
- Не используйте устройство на проблемных участках кожи.
- Не подключайте питание устройства мокрыми руками.
- Запрещается работать манипулой с установленным в нее картриджем по сухой коже.
- Поддерживайте поверхность кожи постоянно увлажненной при помощи ультразвукового геля.
- При проведении терапии с помощью устройства пациент должен находиться в удобном положении.
- Не используйте рядом с устройством магниты или магнитные предметы. Это может привести к неисправности или поломке оборудования.
- Запрещается использование устройства в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с заки-сью азота.
- При длительном перерыве в использовании, устройство следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс устройства в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид контакта аппарата HI-REX с организмом человека – кратковременный с неповрежденными кожными покровами человека.

Устройство предназначено для работы от сети питания переменного тока напряжением 100 - 240 В, частотой 50/60 Гц.

По требованиям безопасности устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 для класса защиты I от поражения электрическим током, с рабочей частью типа В. По классификации рабочих частей «Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE» и «Манипула HI-REX для точечной обработки POINT» относятся к рабочей части типа В. Аппарат HI-REX соответствует также требованиям эксплуатационной пригодности ГОСТ 60601-1-6-2014 и ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

Степень защиты устройства от проникновения влаги и твердых частиц:

- Блок основной HI-REX – IPX0;
- Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE и Манипула HI-REX для точечной обработки POINT – IPX0;
- Педаль ножная HI-REX – IPX1;
- Картриджи HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5 – IPX7;
- Картриджи HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0 – IPX7;
- Картриджи HI-REX для обработки тела F 10, F 13 – IPX7.

Требования по стерилизации не применимы, так как аппарат HI-REX не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

Аппарат HI-REX не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Аппарат HI-REX обеспечивает непродолжительный режим работы: время активации – 5 мин; время деактивации – 30 мин.

По требованиям электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004).

Программное обеспечение (ПО) относится к классу В по ГОСТ IEC 62304-2022.

4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1. ВНЕШНИЙ ВИД И ОПИСАНИЕ ОСНОВНОГО БЛОКА ИЗДЕЛИЯ

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX состоит из основных компонентов, таких как основной блок со встроенным сенсорным ЖК-дисплеем, манипулы с кабелем и сменные картриджи. Основной блок является информационным центром для высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука. В нем находится монитор с сенсорным экраном и графический пользовательский интерфейс (GUI), который позволяет пользователю взаимодействовать с устройством.

Программное обеспечение устанавливает систему и управляет условиями работы, включая состояние активации оборудования, системные сообщения и подсказки.

Внешний вид основного блока представлен на рисунках 1, 2.

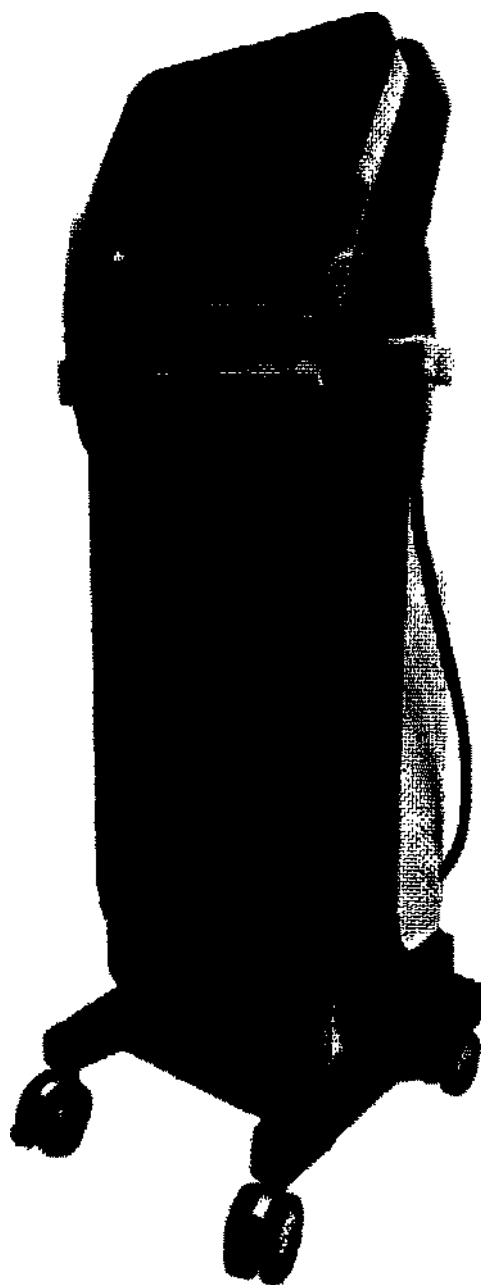


Рисунок 1 – Внешний вид основного блока

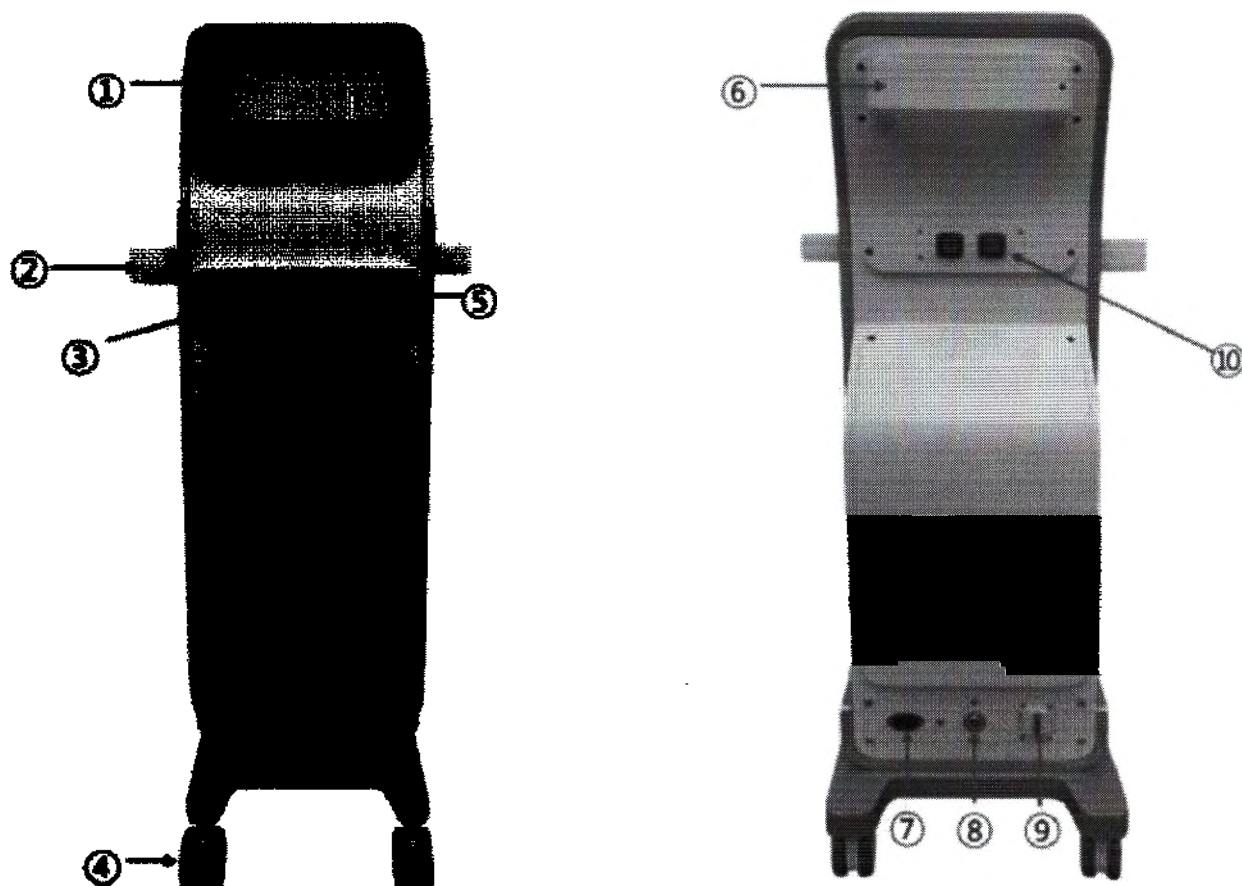


Рисунок 2 – Основной блок аппарата

Таблица 1 – Описание основного блока

№ по рис. 2	Наименование	Описание
1	ЖК-дисплей сенсорный	Цветной сенсорный ЖК-дисплей с подсветкой для установки и отображения разных функций. Функционирует как дисплей и как панель ввода, предоставляя информацию пользователю и являясь средством управления устройством при касании соответствующих иконок.
2	Держатель манипулы	Деталь для удержания манипул для обработки лица и тела и манипулы для точечной обработки
3	Тумблер включения/выключения	Переключатель обеспечивает включение/выключение основного блока с помощью ключа. Имеет маркировку, отображающую положение «ВКЛ» и «ВЫКЛ» - 
4	Колесо	Колесо для перемещения оборудования
5	Аварийный выключатель	Выключатель предназначен для немедленного отключения системы в аварийной ситуации. Имеет маркировку «Аварийный выключатель» - 
6	Рукоять	Ручка для перемещения оборудования
7	Разъем питания	Соединительное отверстие кабеля питания для входной мощности. Имеет маркировку «Защитное заземление» - 

№ по рис. 2	Наименование	Описание
8	Разъем для педали ножной	Соединительное отверстие педали ножной
9	Автоматический выключатель	Выключатель защищает устройство от перегрузки, блокируя приток тока извне
10	Разъемы для манипул	Соединительные отверстия для подключения манипул. Имеют маркировки: около разъема для манипулы для обработки лица и тела:  Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE ; около разъема для манипулы для точечной обработки: Манипула HI-REX для точечной обработки POINT 

4.2. ВНЕШНИЙ ВИД И ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ УСТРОЙСТВА

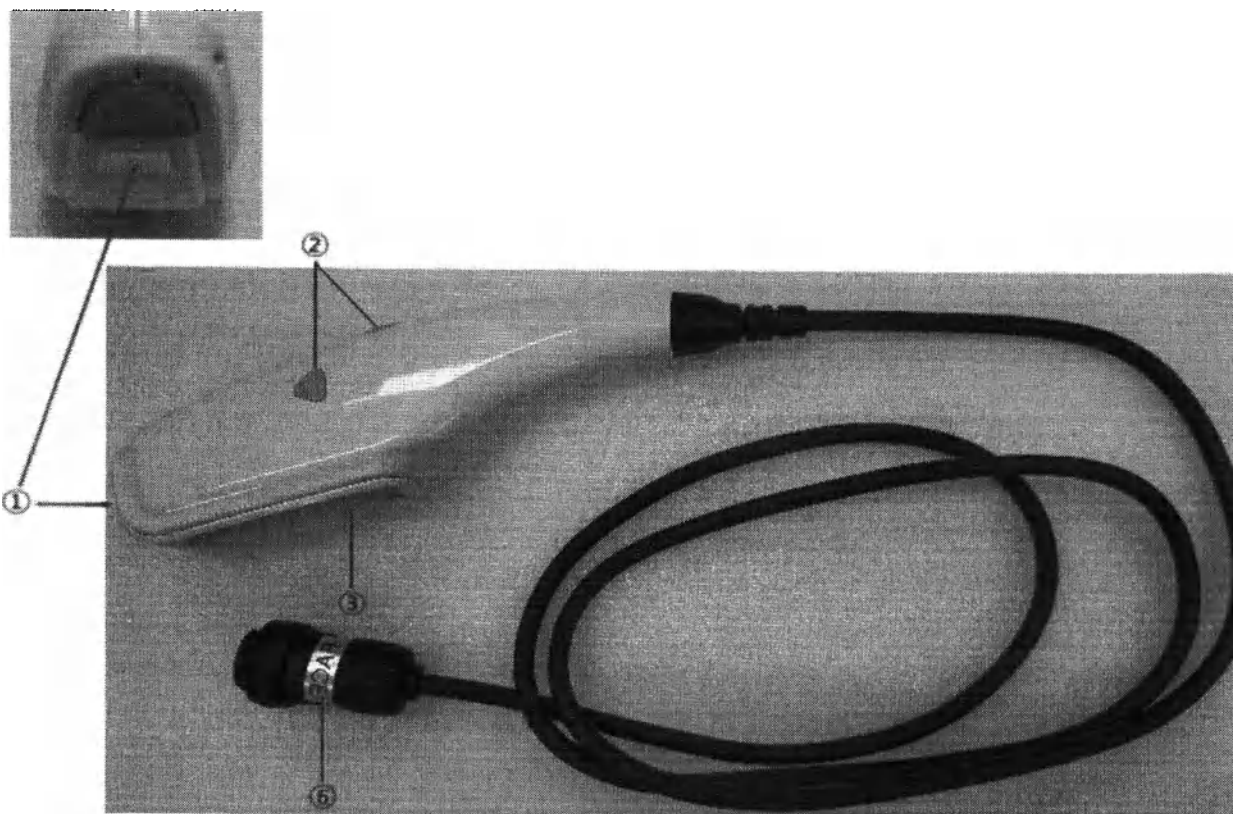


Рисунок 3 – Внешний вид манипулы HI-REX для обработки лица и тела FACE

Таблица 2 – Описание манипулы HI-REX для обработки лица и тела FACE

№ по рис. 3	Наименование	Описание
1	Разделительный переключатель	Переключатель для отделения картриджа
2	Кнопка запуска ультразвукового излучения (боковые, центральная)	Кнопка обеспечивает запуск ультразвукового излучения. Можно выбрать между левой, центральной и правой кнопкой.

№ по рис. 3	Наименование	Описание
3	Соединительная часть для подключения картриджа	Деталь для подключения картриджа к манипуле
4	Соединительный кабель	Деталь для соединения с основным блоком
5	Маркировка «FACE» (лицо)	Обозначение режима работы. «FACE» - режим обработки лица и тела

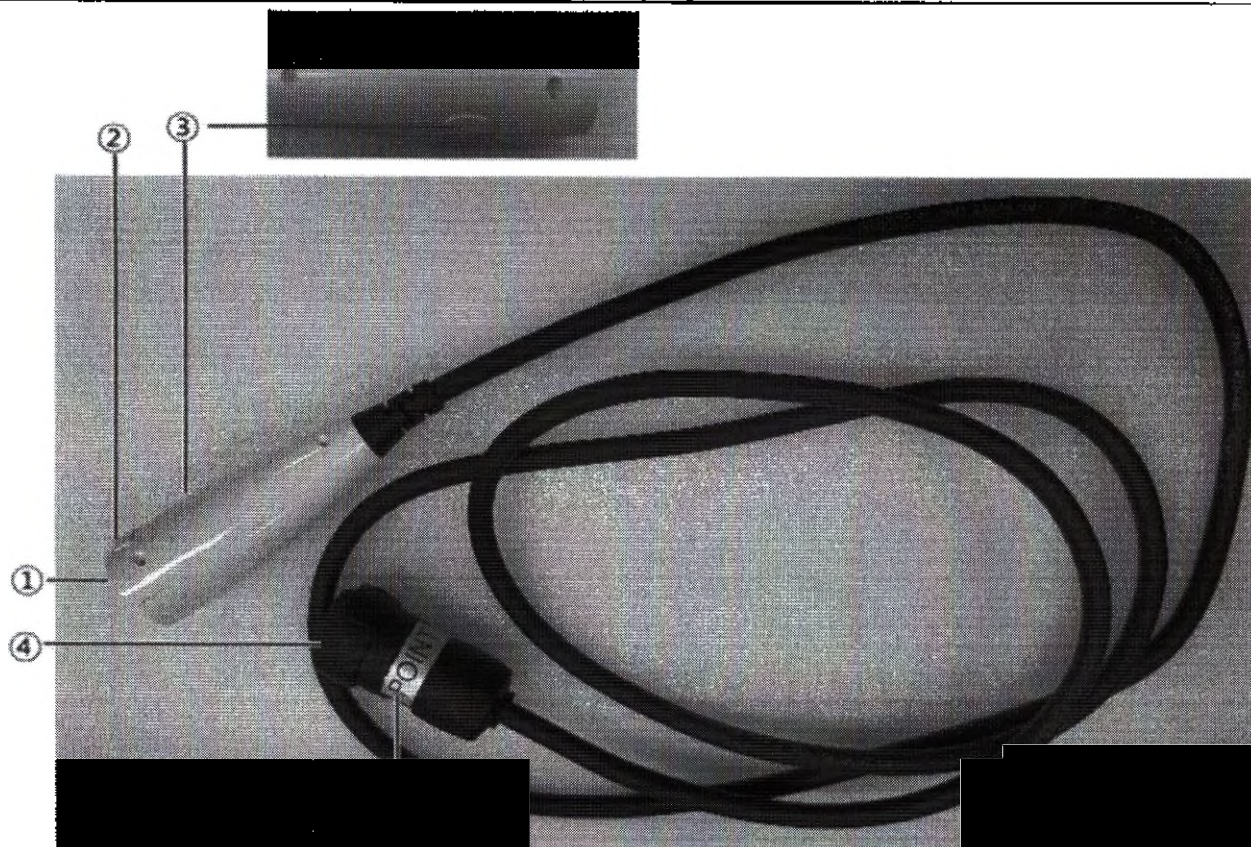


Рисунок 4 – Внешний вид манипулы HI-REX для точечной обработки POINT
Таблица 3 – Описание манипулы HI-REX для точечной обработки POINT

№ по рис. 4	Наименование	Описание
1	Соединительная часть для подключения картриджа	Деталь для подключения картриджа к манипуле
2	Разделительный переключатель	Переключатель для отделения картриджа
3	Кнопка запуска ультразвукового излучения	Кнопка обеспечивает запуск ультразвукового излучения.
4	Соединительный кабель	Деталь для соединения с основным блоком
5	Маркировка «POINT» (точка)	Обозначение режима работы. «POINT» - режим точечной обработки

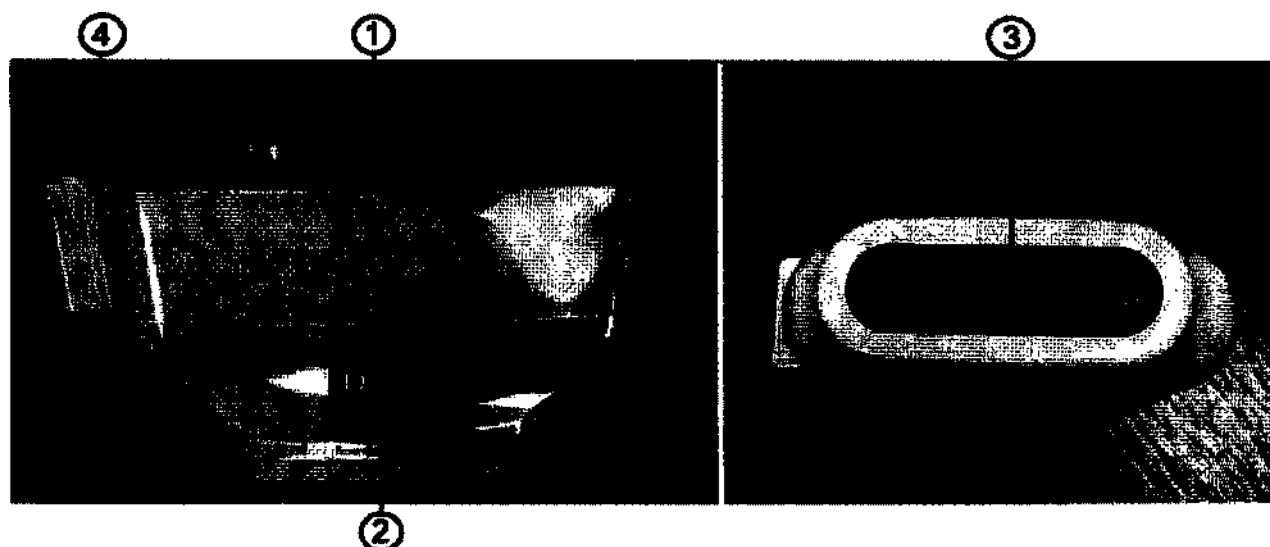


Рисунок 5 – Внешний вид картриджа HI-REX для обработки лица D 1.5

Таблица 4 – Описание картриджа HI-REX для обработки лица D 1.5

№ по рис. 5	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «D 1.5» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: D 1.5 – 1.5 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата

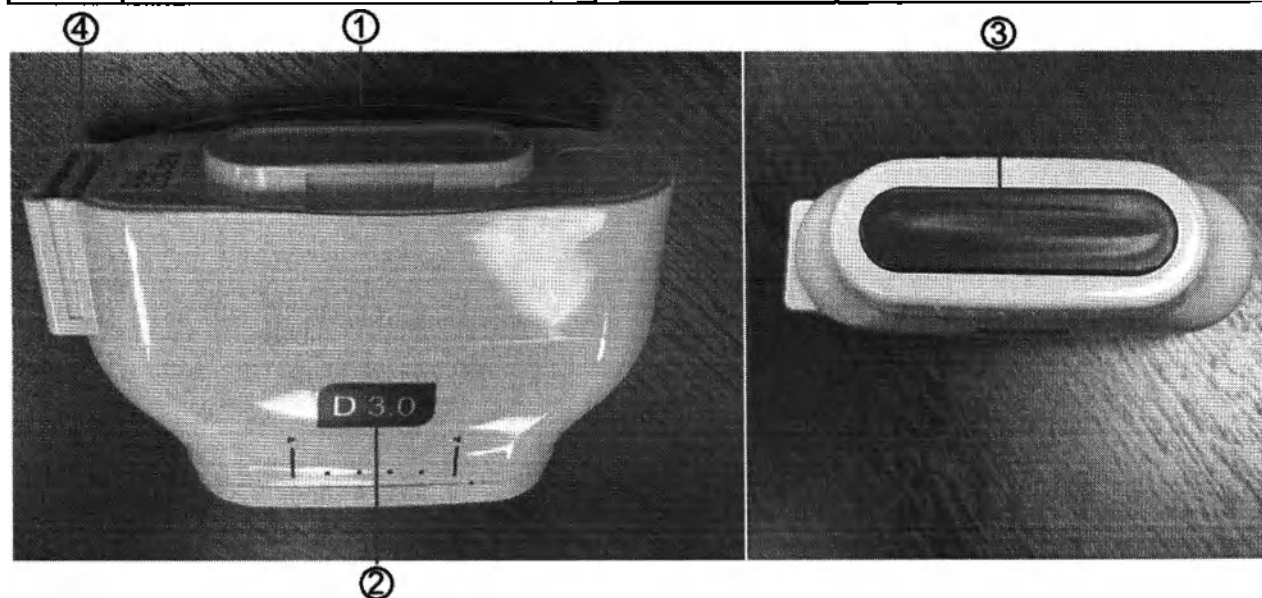


Рисунок 6 – Внешний вид картриджа HI-REX для обработки лица D 3.0

Таблица 5 – Описание картриджа HI-REX для обработки лица D 3.0

№ по рис. 6	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «D 3.0» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: D 3.0 – 3.0 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата

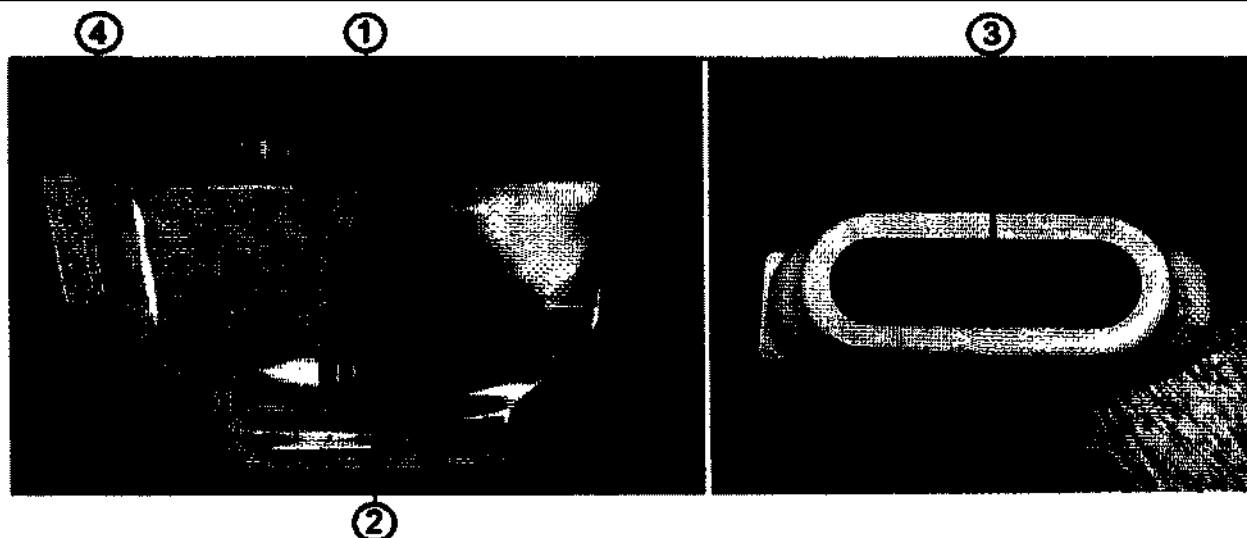


Рисунок 7 – Внешний вид картриджа HI-REX для обработки лица D 4.5

Таблица 6 – Описание картриджа HI-REX для обработки лица D 4.5

№ по рис. 7	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «D 4.5» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: D 4.5 – 4.5 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата

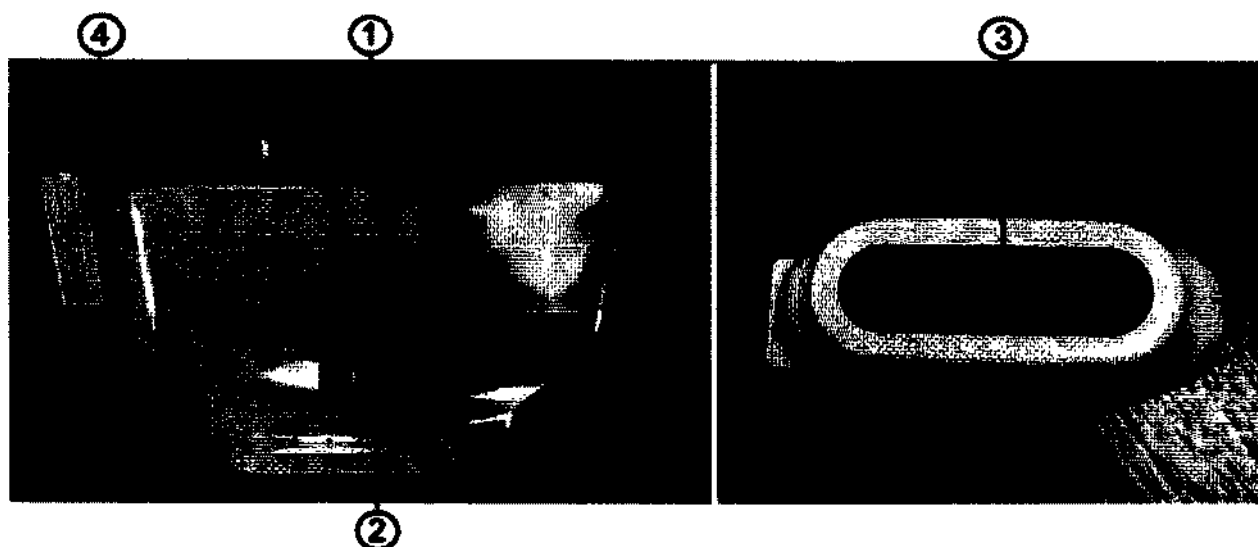


Рисунок 8 – Внешний вид картриджа HI-REX для обработки тела F 10

Таблица 7 – Описание картриджа HI-REX для обработки тела F 10

№ по- рис. 8	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «F 10» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: F 10 – 10.0 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата

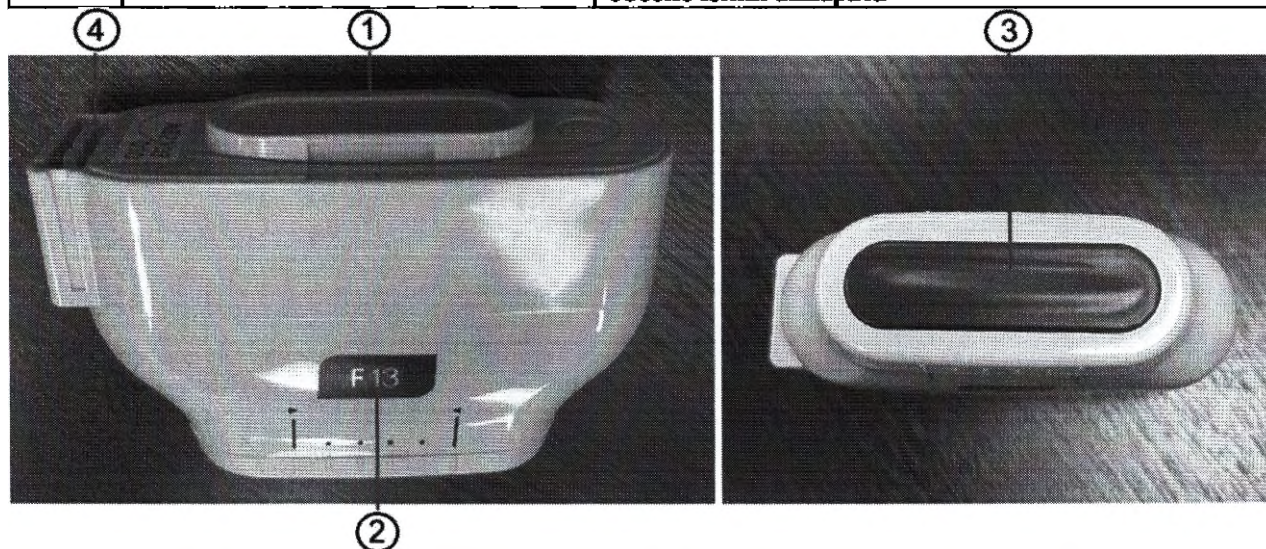


Рисунок 9 – Внешний вид картриджа HI-REX для обработки тела F 13

Таблица 8 – Описание картриджа HI-REX для обработки тела F 13

№ по рис. 9	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «F 13» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: F 13 – 13.0 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата

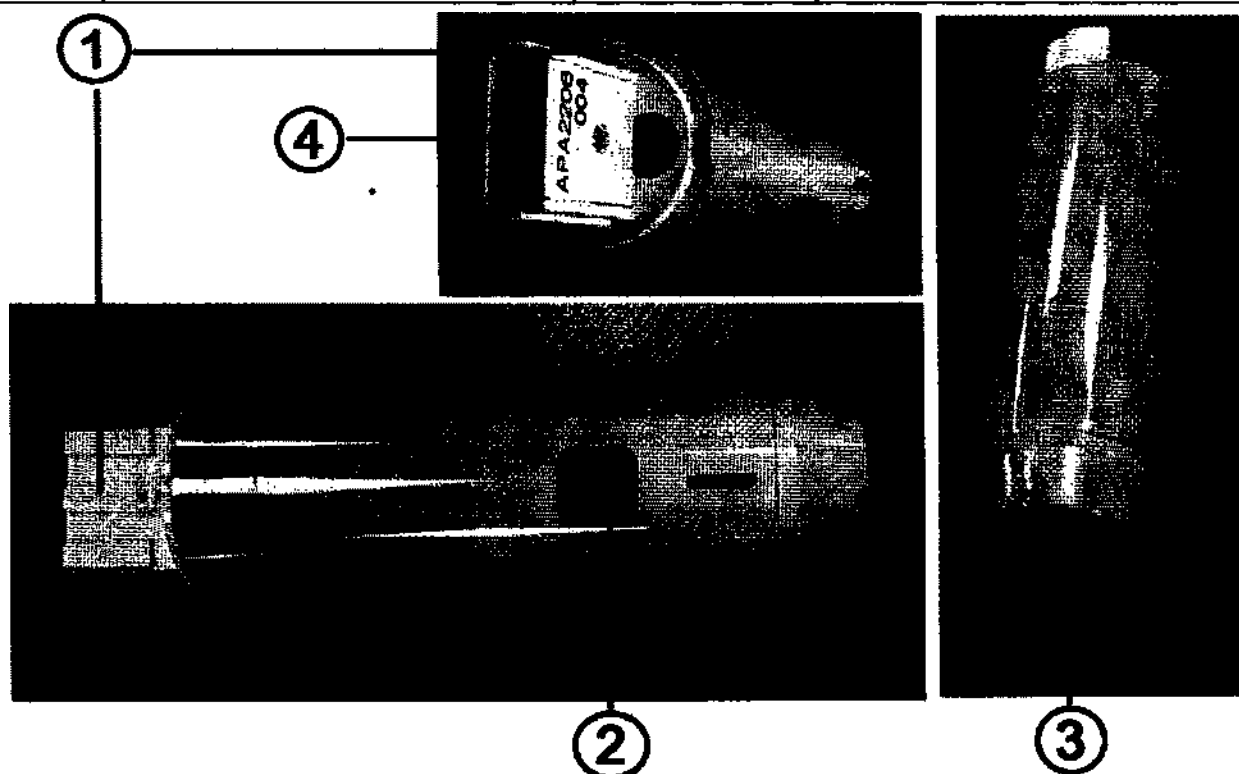


Рисунок 10 – Внешний вид картриджа HI-REX для точечной обработки D 1.5
Таблица 9 – Описание картриджа HI-REX для точечной обработки D 1.5

№ по рис. 10	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «D 1.5» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: D 1.5 – 1.5 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата

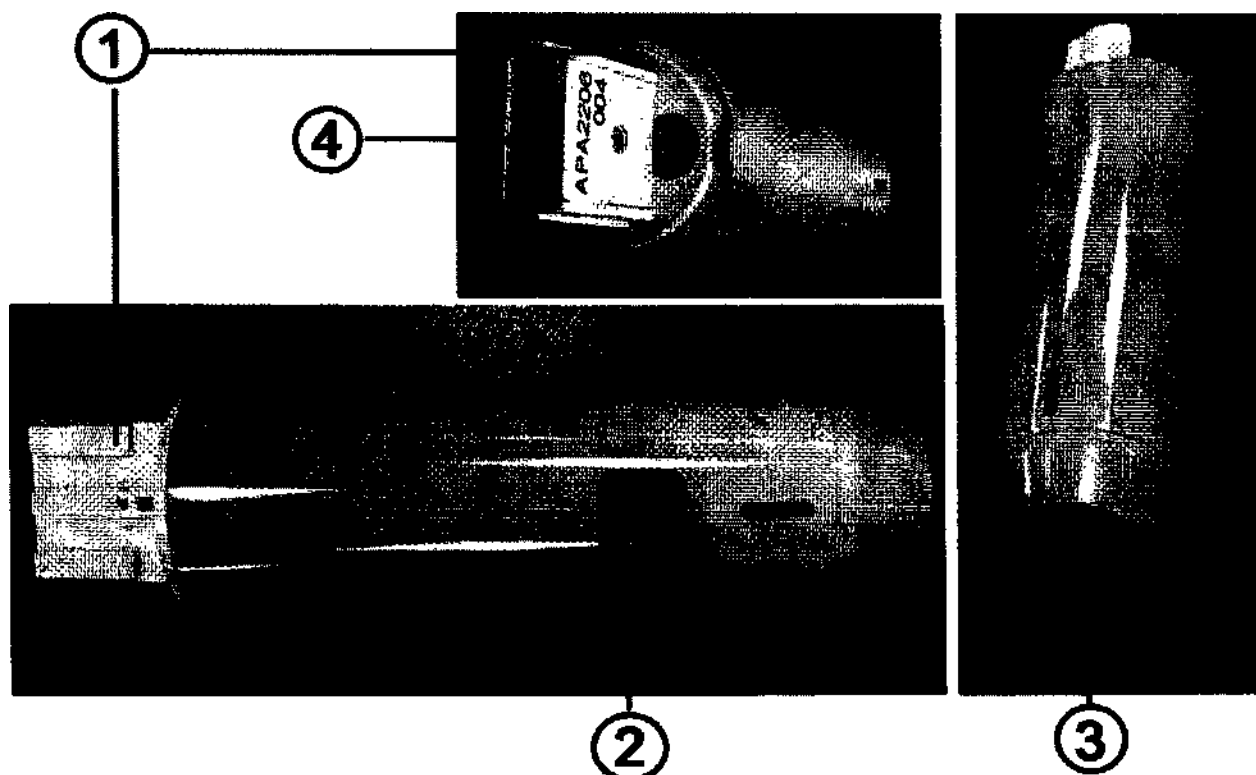


Рисунок 11 – Внешний вид картриджа HI-REX для точечной обработки D 3.0

Таблица 10 – Описание картриджа HI-REX для точечной обработки D 3.0

№ по рис. 11	Наименование	Описание
1	Соединительная часть картриджа	Часть, которая подключается к манипуле
2	Маркировка «D 3.0» - Индикатор глубины картриджа	Обозначение глубины воздействия картриджа: D 3.0 – 3.0 мм
3	Контактная площадка выхода ультразвукового излучения	Контактная площадка обеспечивает выход ультразвуковой энергии.
4	Матрица для подключения картриджа к манипуле	Часть, которая подключается к манипуле и обеспечивает идентификацию картриджа в программном обеспечении аппарата



Рисунок 12 – Внешний вид педали ножной HI-REX

Таблица 11 – Описание педали ножной HI-REX

№ по рис. 12	Наименование	Описание
1	Соединительный разъем	Входной штекер для подключения к основному блоку
2	Педаль ножная	Педаль для активации высокочастотной волны при нажатии ногой



Рисунок 13 – Внешний вид кабеля питания HI-REX

Таблица 12 – Описание кабеля питания HI-REX

№ по рис. 13	Наименование	Описание
1	Вилка для подключения питания	Штепсельная вилка подключения к розетке
2	Соединительный штекер	Разъем питания для подключения к основному блоку

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Основные габаритные размеры и масса аппарата, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 13. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 13 – Массогабаритные характеристики аппарата, его частей

№	Наименование	Размеры, мм	Масса, кг
1	Блок основной HI-REX в сборе	375,00 × 425,00 × 1093,58 [Ширина × Длина × Высота]	20,0
2	Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE	48,3 × 302,3 × 73,5 [Ширина × Длина × Высота] Длина кабеля: 1950	1,0
3	Манипула HI-REX для точечной обработки POINT	124,4 × 36,2 [Ширина × Диаметр] Длина кабеля: 1950	1,0
4	Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5	90,4 × 31,5 × 58,8 [Ширина × Длина × Высота]	0,2
5	Картридж HI-REX для обработки тела F 10, F 13	90,4 × 31,5 × 58,8 [Ширина × Длина × Высота]	0,2
6	Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0	105,2 × 35 [Ширина × Диаметр]	0,2
7	Педаль ножная HI-REX	140 × 245 × 130 [Ширина × Длина × Высота] Длина кабеля: 2830	2,0
8	Кабель питания HI-REX	3000 × 1,5 [Длина × Диаметр]	0,2

5.1.2 Внешний вид устройства, его частей соответствуют рисункам 1 – 13 настоящего документа.

5.1.3 Конструкции устройства и его комплектующих представлены на рисунках 14 - 20 настоящего документа.

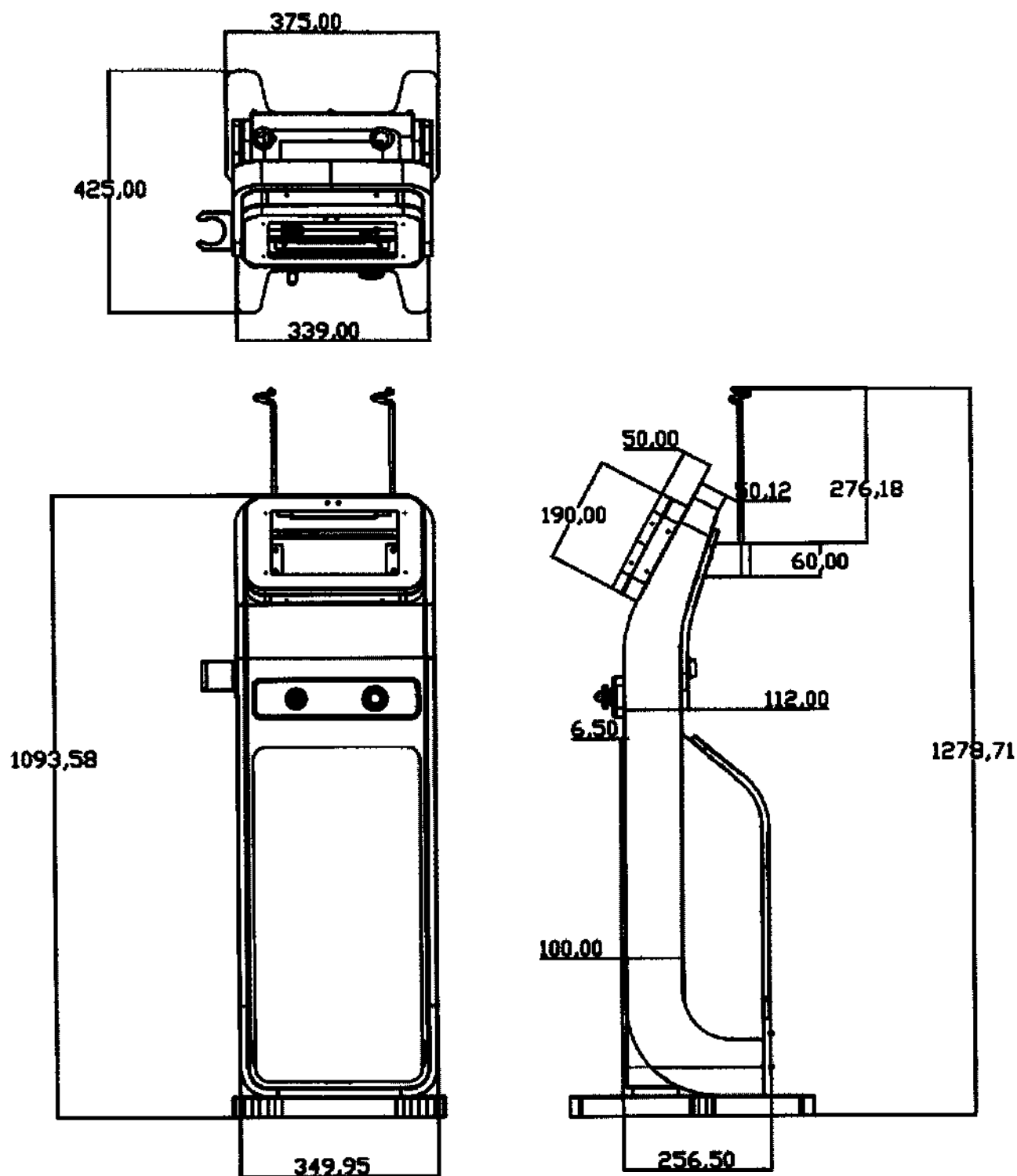


Рисунок 14 - Схематический чертеж блока основного HI-REX с габаритными размерами

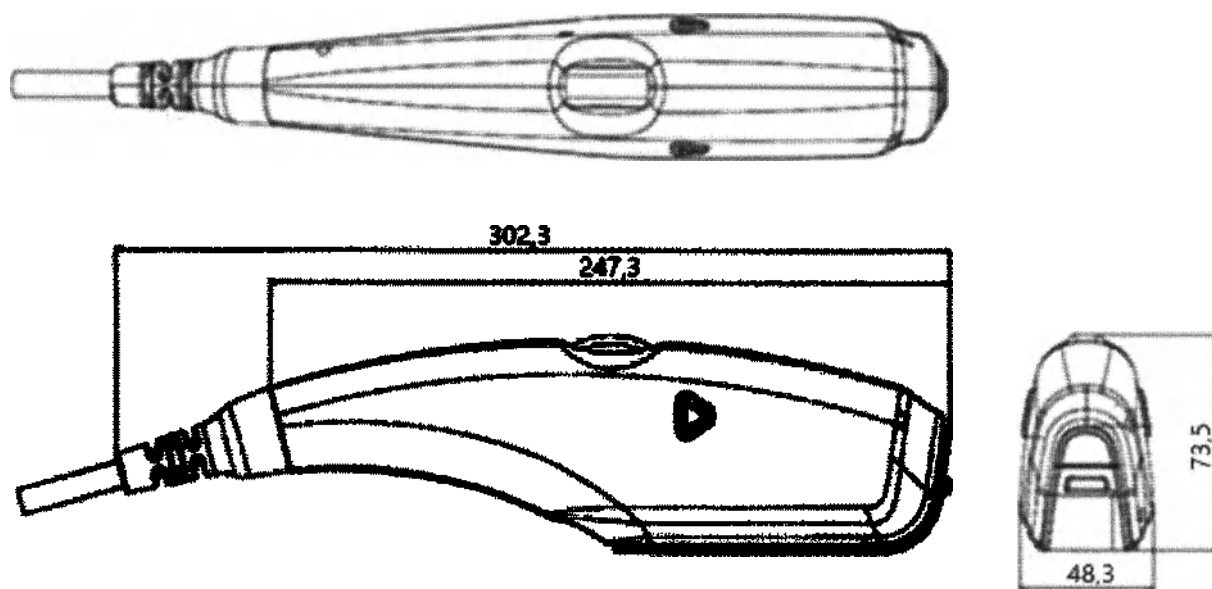


Рисунок 15 - Схематических чертеж манипулы HI-REX для обработки лица и тела FACE с габаритными размерами

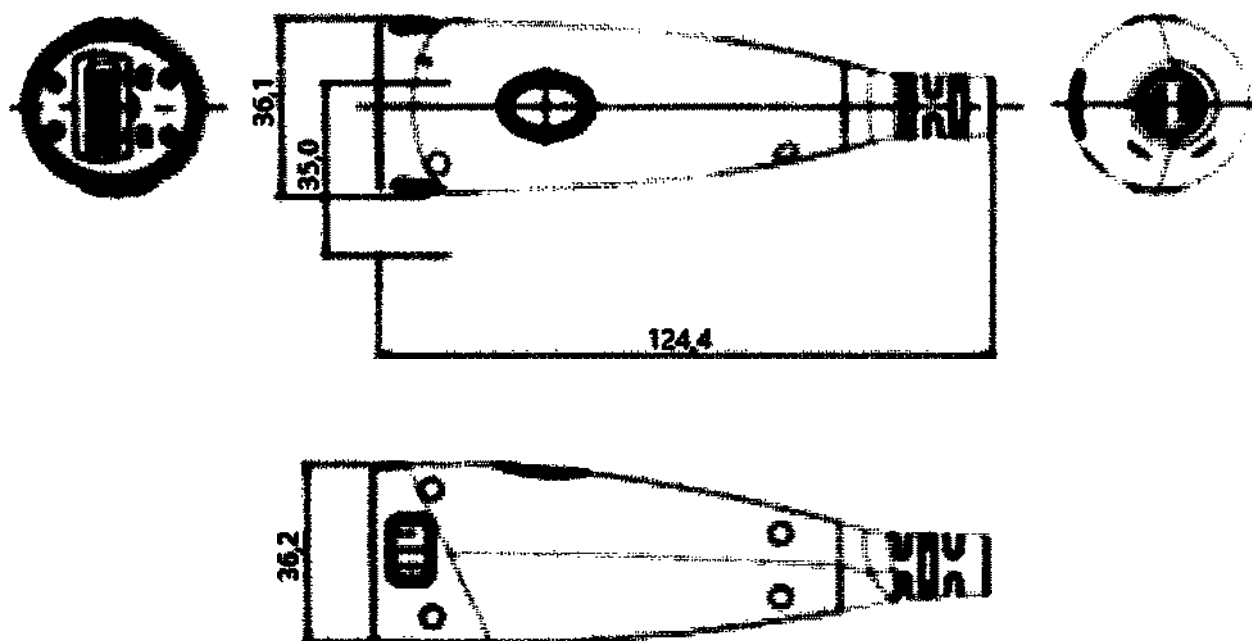


Рисунок 16 - Схематических чертеж манипулы HI-REX для точечной обработки POINT с габаритными размерами

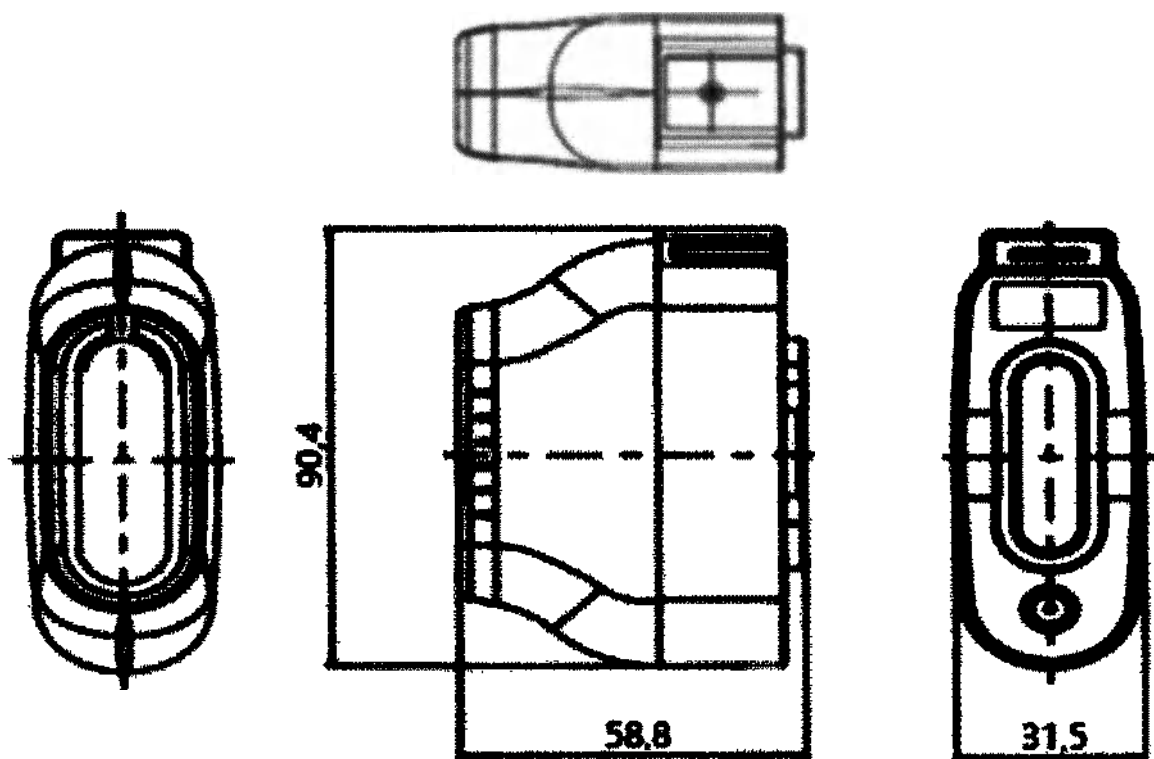


Рисунок 17 - Схематических чертеж картриджей HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5 и картриджей HI-REX для обработки тела F10, F 13 с габаритными размерами

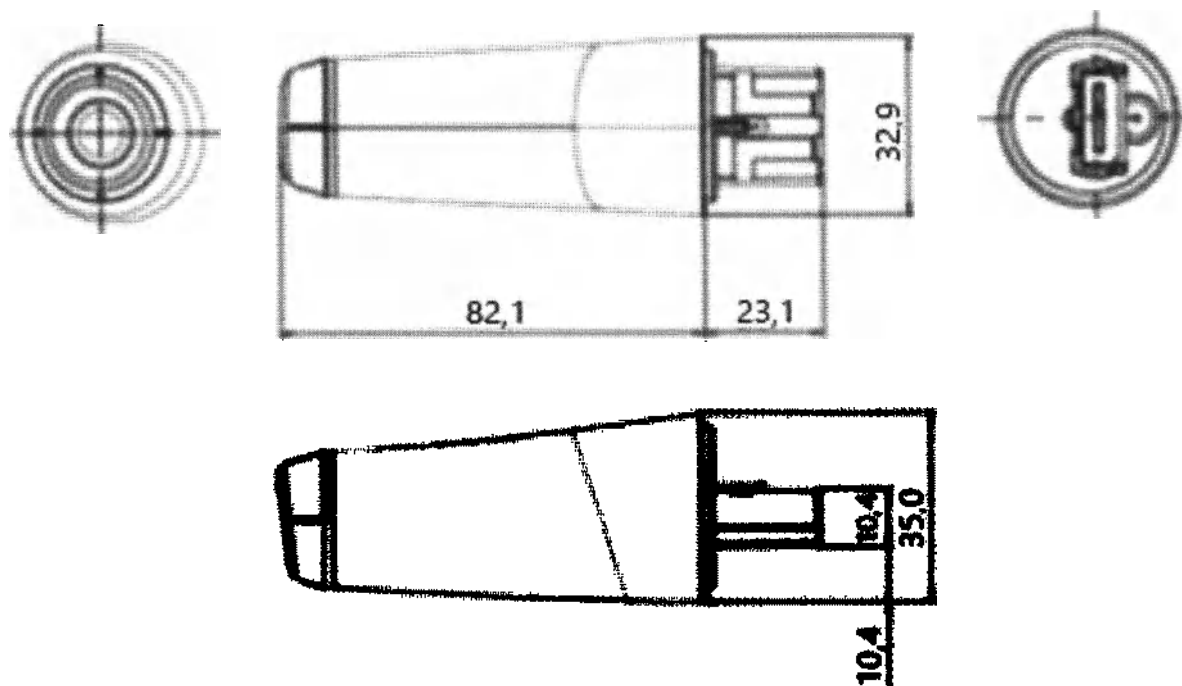


Рисунок 18 - Схематических чертеж картриджей HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0 с габаритными размерами

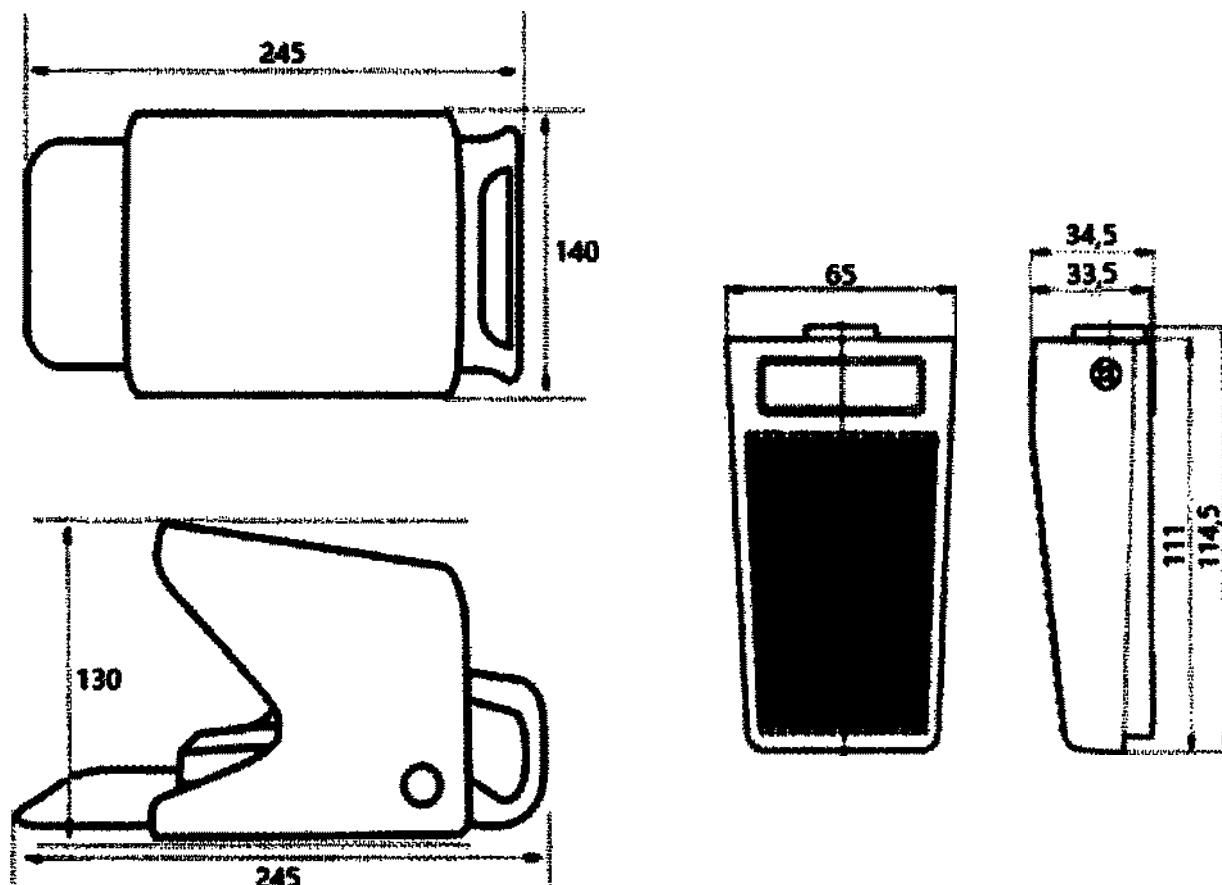


Рисунок 19 - Схематических чертеж педали ножной HI-REX с габаритными размерами

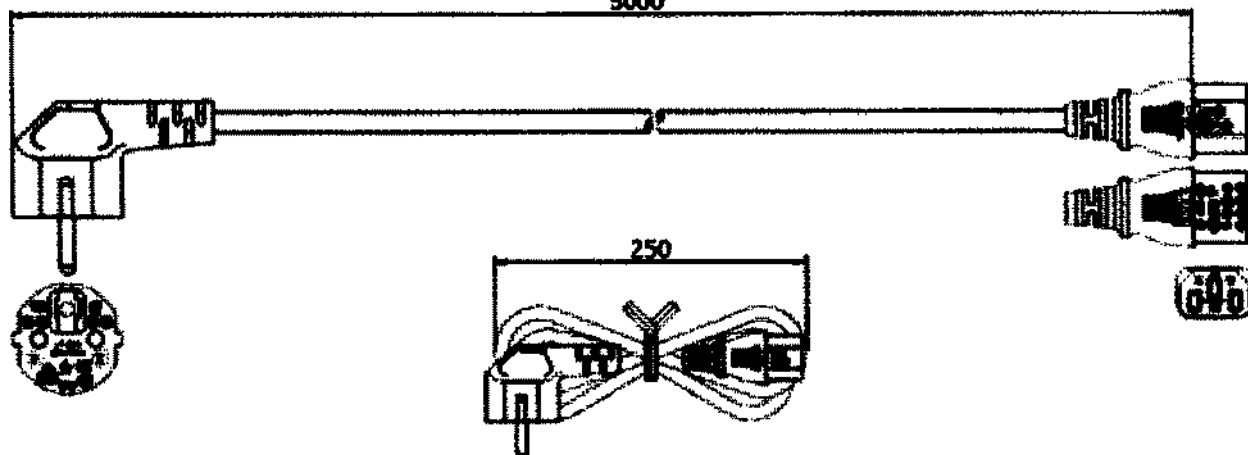


Рисунок 20 - Схематических чертеж кабеля питания HI-REX с габаритными размерами

5.1.4 Устройство работает от сети питания переменного тока напряжением 100 – 240 В, частотой 50/60 Гц.

5.1.5 Мощность, потребляемая устройством от сети переменного тока, не более 150 ВА.

5.1.6 Основной блок устройства снабжен двумя разъемами для подключения манипул для точечной обработки и обработки лица и тела, одним разъемом для ножной педали и разъемом для подключения кабеля питания.

5.1.7 Аппарат HI-REX оснащен колесами для легкого транспортирования. На колесах имеется устройство блокировки для предотвращения любых нежелательных перемещений. Усилие, необходимое для перемещения аппарата по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не превышает 200 Н.

5.1.8 Основной блок устройства оснащен цветным сенсорным ЖК-дисплеем с подсветкой для установки и отображения разных функций и параметров. Размер рабочей части 225 × 127,2 мм; разрешение 1024 × 600 пикселей; диагональ экрана 10.2 дюйма, яркость – 720 нит, угол обзора - 170°.

5.1.9 Изделие оснащено тумблером включения/выключения, за счет которого происходит включение или выключение устройства при помощи ключа.

5.1.10 Изделие оснащено аварийным выключателем, который в случае возникновения чрезвычайной ситуации или при неправильной работе устройства может немедленно отключить устройство.

5.1.11 Изделие оснащено автоматическим выключателем, который блокирует приток тока извне в случае перегрузки. Диапазоны напряжения и силы тока, при которых срабатывает выключатель: 400 В~, 4 А.

Таблица 14 – Характеристики составляющих, входящих в состав устройства

Составная часть	Производитель	Тип/Модель	Технические характеристики
Комплект кабеля питания	Lian Dung Electric Wire, Taiwan (Лиан Дэнг Электрик Вээр, Тайвань)	Вилка: LT-322 Кабель: H05SW-F3G 3 × 1.5 мм ² Разъем: LT-501	250 В, 16 А 250 В, 10 А
Вход переменного тока	Rong Feng Industrial Co., Ltd., China (Ронг Фэнг Индастриал Ко., Лтд., Китай)	SS-7B	250 В~, 15 А
Автоматический выключатель	Schneider Electric, South Korea (Шнайдер Электрик, Южная Корея)	iC60N	Номинальное напряжение: 400 В~ Номинальный ток: 4 А 2 полюса
Шумовой фильтр	Orient Electronics, South Korea (Ориент Электроникс, Южная Корея)	SN-E5H-CM	250 В~, 5 А, 50/60 Гц
Переключатель	KG AUTO Co., Ltd., South Korea (КГ АВТО Ко., Лтд., Южная Корея)	KGK-L2M1	250 В~, 5 А
Аварийный выключатель	KG AUTO Co., Ltd., South Korea (КГ АВТО Ко., Лтд., Южная Корея)	KGE-H4R1R	250 В~, 5 А
Сенсорный ЖК-экран	Beijing DWIN Technology Co., Ltd., South Korea (Бейджинг ДВИН Технолоджи Лтд., Южная Корея)	DMT10600T102_03 W	12 В, 10.2-дюймовый TFT
Импульсный источник постоянного тока 1	Mean Well, Taiwan (Мин Велл, Тайвань)	RPS-30-12	Вход: 100-240 В~ Выход: 12 В, 2.5 А
Импульсный источник постоянного тока 2	Mean Well, Taiwan (Мин Велл, Тайвань)	RPS-75-48	Вход: 100-240 В~ Выход: 48 В, 1.6 А

Главная плата управления	Eunsung Electric Co., Ltd., South Korea (Ынсунг электрик Ко., Лтд., Южная Корея)	Тип 2	V-0, 105 °C
Плата генератора	Eunsung Electric Co., Ltd., South Korea (Ынсунг электрик Ко., Лтд., Южная Корея)	Тип 2	V-0, 105 °C

5.1.12 Выходная частота: 4/7 МГц

- Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5: 7 МГц;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0: 7 МГц;
- Картридж HI-REX для обработки тела F 10, F 13: 4 МГц.

5.1.13 Глубина воздействия картриджа:

- Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5 – 1,5 мм;
- Картридж HI-REX для обработки лица D 3.0 – 3,0 мм;
- Картридж HI-REX для обработки лица D 4.5 – 4,5 мм;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5 – 1,5 мм;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 3.0 – 3,0 мм;
- Картридж HI-REX для обработки тела F 10 – 10,0 мм;
- Картридж HI-REX для обработки тела F 13 – 13,0 мм;

5.1.14 Интервал между ультразвуковыми импульсами (PITCH) (только для режима обработки лица/тела): 1.0 - 2.0 мм (шаг 0.1 мм) ($\pm 10\%$).

5.1.15 Длина зоны выходного сигнала (LENGTH) (только для режима обработки лица/тела): 15 мм, 20 мм, полная ($\pm 10\%$).

5.1.16 Частота (только для точечной обработки): 1 - 4 Гц ($\pm 10\%$).

- Частота для картриджа точечного типа означает выходную скорость ультразвукового излучения.

5.1.17 Тип пучка: ультразвуковой.

5.1.18 Размер области фокусировки одного ультразвукового пучка : 1.0 мм³.

5.1.19 Форма волны: импульсная.

5.1.20 Максимальная выходная мощность ультразвукового излучения: 20 Вт ($\pm 10\%$).

5.1.21 Диапазон энергии импульса: 0,10 – 2,0 Дж ($\pm 10\%$);

- Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5 – 1,5 мм: 0,10 – 0,34 Дж;
- Картридж HI-REX для обработки лица D 3.0 – 3,0 мм: 0,10 – 0,64 Дж;
- Картридж HI-REX для обработки лица D 4.5 – 4,5 мм: 0,10 – 1,20 Дж;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5 – 1,5 мм: 0,10 – 0,34 Дж;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 3.0 – 3,0 мм: 0,10 – 0,64 Дж;
- Картридж HI-REX для обработки тела F 10 – 10,0 мм: 0,10 – 2,00 Дж;
- Картридж HI-REX для обработки тела F 13 – 13,0 мм: 0,10 – 2,00 Дж;

5.1.22 Продолжительность импульса ультразвукового излучения: 5 – 100 мс ($\pm 10\%$);

- Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5 – 1,5 мм: 5,00– 17,00 мс;
- Картридж HI-REX для обработки лица D 3.0 – 3,0 мм: 5,00– 32,00 мс;
- Картридж HI-REX для обработки лица D 4.5 – 4,5 мм: 5,00– 60,00 мс;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5 – 1,5 мм: 5,00– 17,00 мс;
- Картридж HI-REX для точечной обработки D 3.0 – 3,0 мм: 5,00– 32,00 мс;
- Картридж HI-REX для обработки тела F 10 – 10,0 мм: 5,00– 100,00 мс;

- Картридж HI-REX для обработки тела F 13 – 13,0 мм: 5,00– 100,00 мс;

5.1.23 Количество уровней энергии ультразвукового излучения: 1 - 10

5.1.24 Показатели интенсивности и продолжительности импульсов разных типов картриджей представлены в таблицах 10 – 12. Точность отображаемых значений $\pm 10\%$.

Таблица 15 – Показатели интенсивности и продолжительности импульсов картриджей HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5

Уровень	Картридж HI-REX для обработки лица					
	D 1.5		D 3.0		D 4.5	
	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)
1	0.10	5.00	0.10	5.00	0.10	5.00
2	0.16	8.00	0.20	10.00	0.28	14.00
3	0.20	10.00	0.28	14.00	0.44	22.00
4	0.22	11.00	0.36	18.00	0.58	29.00
5	0.24	12.00	0.42	21.00	0.72	36.00
6	0.26	13.00	0.48	24.00	0.84	42.00
7	0.28	14.00	0.52	26.00	0.94	47.00
8	0.30	15.00	0.56	28.00	1.04	52.00
9	0.32	16.00	0.60	30.00	1.12	56.00
10	0.34	17.00	0.64	32.00	1.20	60.00

Таблица 16 – Показатели интенсивности и продолжительности импульсов картриджей HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0

Уровень	Картридж HI-REX для точечной обработки			
	D 1.5		D 3.0	
	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)
1	0.10	5.00	0.10	5.00
2	0.16	8.00	0.20	10.00
3	0.20	10.00	0.28	14.00
4	0.22	11.00	0.36	18.00
5	0.24	12.00	0.42	21.00
6	0.26	13.00	0.48	24.00
7	0.28	14.00	0.52	26.00
8	0.30	15.00	0.56	28.00
9	0.32	16.00	0.60	30.00
10	0.34	17.00	0.64	32.00

Таблица 17 – Показатели интенсивности и продолжительности импульсов картриджей HI-REX для обработки тела F 10, F 13

Уровень	Картридж HI-REX для обработки тела			
	F 10		F 13	
	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)	Интенсивность (Дж)	Продолжительность импульса (мс)
1	0.10	5.00	0.10	5.00
2	0.58	29.00	0.58	29.00
3	0.86	43.00	0.86	43.00
4	1.10	55.00	1.10	55.00

5	1.30	65.00	1.30	65.00
6	1.48	74.00	1.48	74.00
7	1.64	82.00	1.64	82.00
8	1.78	89.00	1.78	89.00
9	1.90	95.00	1.90	95.00
10	2.00	100.00	2.00	100.00

5.1.25 Корректированный уровень звуковой мощности шума не превышает 58,6 дБ (А).

5.1.26 Рабочие условия:

- Температура: 10 - 30 °С;
- Влажность: 30 - 75 %;
- Давление воздуха: 700 - 1060 гПа.

5.1.27 Версия программного обеспечения: HRX 220819 1.00

5.1.28 Версия графического пользовательского интерфейса (GUI): HRX 220819 1.00.

5.1.29 Время установления рабочего режима не более 5 минут.

5.1.30 Электрические характеристики педали ножной: 14 В постоянного тока, 1.5 А.

5.1.31 Режим работы – непродолжительный. Рабочий цикл:

- Время активации – 5 мин; Время деактивации – 30 мин.

5.2. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

5.2.1 Описание функциональных элементов интерфейса сенсорного экрана во время установки манипулы с картриджем и обработки лица/тела

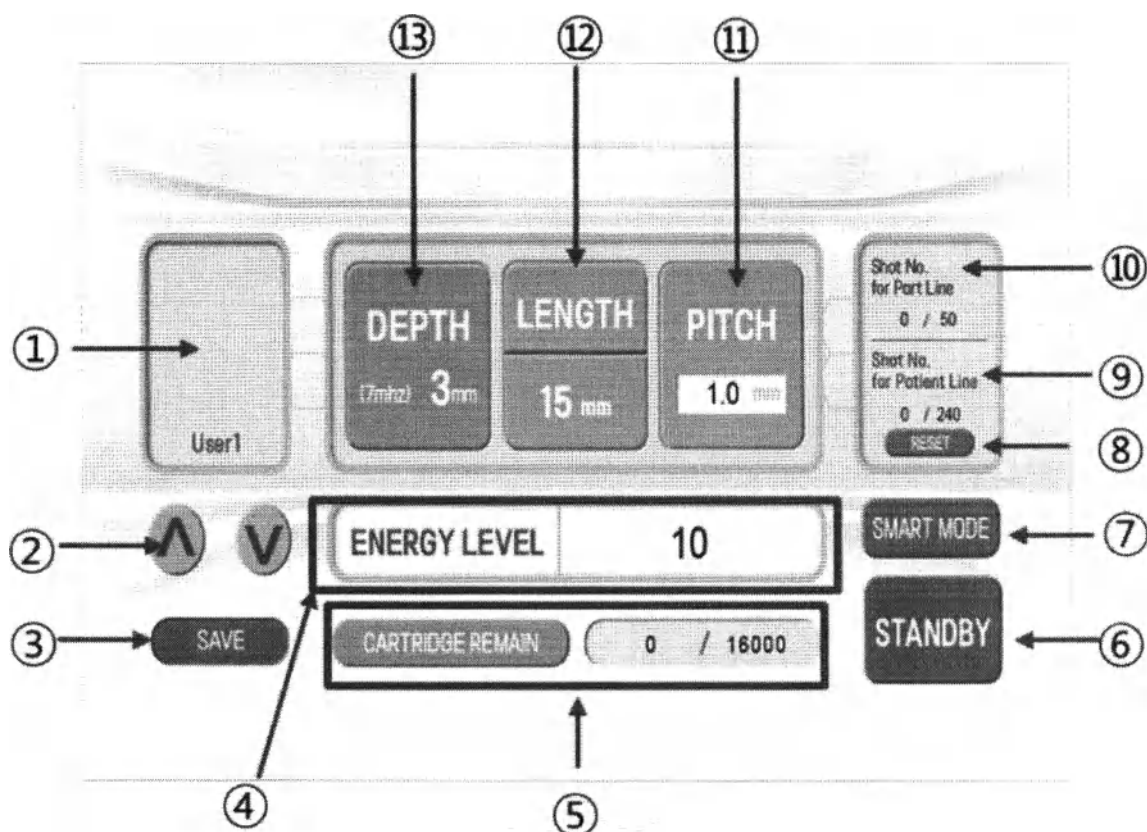


Рисунок 21 – Интерфейс программного обеспечения при подключении при работе в режиме обработки лица и тела

Таблица 18 - Функциональные элементы интерфейса во время работы в режиме обработки лица и тела

№ по рис. 27	Наименование функции	Описание
1	Индикатор режима	Элемент, указывающий текущий режим работы
2	Вверх/вниз	Элемент для увеличения и уменьшения параметров
3	SAVE	Сохранить
4	ENERGY LEVEL	Уровень энергии
5	CARTRIDGE REMAIN	Остаток картриджа
6	STANDBY/READY	Ожидание/готов
7	SMART MODE	Интеллектуальный режим
8	RESET	Перезагрузка
9	Shot No. for Patient Line	Количество обрабатываемых линий на каждого пациента
10	Shot No. for Part Line	Количество обработанных линий / Рекомендации
11	PITCH	Интервал
12	LENGTH	Длина
13	DEPTH	Глубина

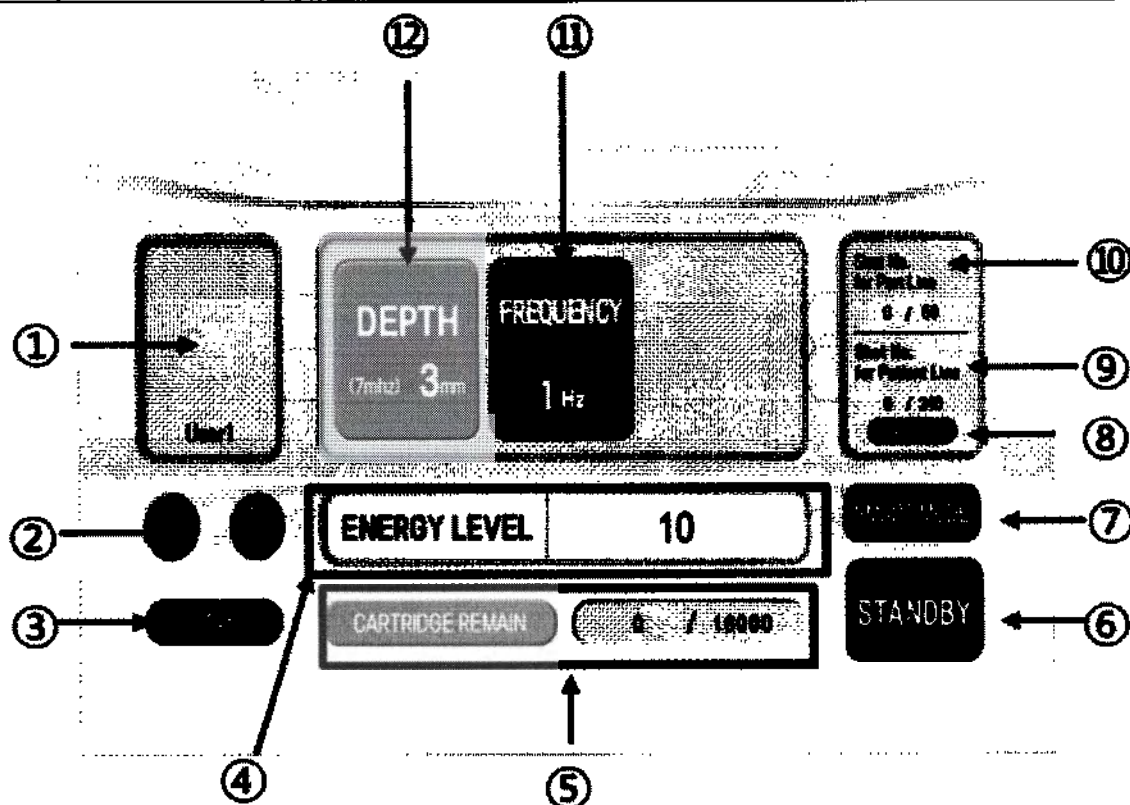


Рисунок 22 – Интерфейс программного обеспечения при работе в режиме точечной обработки

Таблица 19 - Функциональные элементы интерфейса во время работы в режиме точечной обработки

№ по рис. 24	Наименование	Описание
1	Индикатор режима	Элемент, указывающий текущий режим работы
2	Вверх/вниз	Элемент для увеличения и уменьшения параметров
3	SAVE	Сохранить
4	ENERGY LEVEL	Уровень энергии
5	CARTRIDGE REMAIN	Остаток картриджа
6	STANDBY /READY	Ожидание/готов
7	SMART MODE	Интеллектуальный режим
8	RESET	Перезагрузка
9	Shot No. for Patient Line	Линия пациента
10	Shot No. for Part Line	Часть линий
11	FREQUENCY	Частота
12	DEPTH	Глубина

5.3. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

Таблица 20 - Ожидаемый срок службы

Блок основной HI-REX в сборе	Ожидаемый срок службы основного блока зависит от жизненного цикла манипулы: - жизненный цикл манипулы: 600 000 раз - время лечения на каждого пациента: 100 раз - средняя продолжительность ежедневного использования: 10 пациентов - среднее количество дней использования в году: 300 дней Ожидаемый срок службы = $600\,000 \text{ раз} / (100 \times 10 \times 300) = 2$ <u>Ожидаемый срок службы: около 2 лет</u>
Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5; Картридж HI-REX для обработки тела F 10, F 13	- 16 000 выстрелов (20 выстрелов на одного пациента) - количество пациентов: 8 человек (за 1 день) - 160 выстрелов за 1 день - 3 200 выстрелов за 1 месяц (20 дней) Ожидаемый срок службы = $16\,000 \text{ выстрелов} / 3\,200 \text{ выстрелов} = 5$ <u>Ожидаемый срок службы: около 5 месяцев</u>
Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0	- 200 000 выстрелов (200 выстрелов на одного пациента) - количество пациентов: 8 человек (за 1 день) - 1600 выстрелов за 1 день - 32 000 выстрелов за 1 месяц (20 дней) Ожидаемый срок службы = $200\,000 \text{ выстрелов} / 32\,000 \text{ выстрелов} = 6,15$ <u>Ожидаемый срок службы: около 6 месяцев</u>

5.4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX в составе:

1. Блок основной HI-REX в сборе – 1 шт.;
2. Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE – 1 шт.;
3. Манипула HI-REX для точечной обработки POINT – 1 шт.;
4. Комплект картриджей HI-REX (1 шт.) в составе:
 - 4.1. Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5 – 1 шт.;
 - 4.2. Картридж HI-REX для обработки лица D 3.0 – 1 шт.;
 - 4.3. Картридж HI-REX для обработки лица D 4.5 – 1 шт.;
 - 4.4. Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5 – 1 шт.;
 - 4.5. Картридж HI-REX для точечной обработки D 3.0 – 1 шт.;
 - 4.6. Картридж HI-REX для обработки тела F 10 – 1 шт.;
 - 4.7. Картридж HI-REX для обработки тела F 13 – 1 шт.;
5. Педаль ножная HI-REX – 1 шт.;
6. Кабель питания HI-REX – 1 шт.;
7. Ключ – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

 При возникновении потребности приобрести комплектующие для данного устройства или выяснить разницу в комплектующих, следует направить запрос продавцу, производителю или его уполномоченному представителю в РФ.

5.5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.5.1. Маркировка изделия «Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX» должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

5.5.2. На тыльной поверхности корпуса основного блока аппарата HI-REX прикреплена маркировка (рисунок 23), содержащая следующую информацию:

- Полное наименование изделия
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- Наименование уполномоченного представителя производителя и его адрес
- Номинальное напряжение (В) и частота сети (Гц)
- Потребляемая мощность (ВА)
- Выходная частота (МГц)
- Символ «Рабочая часть типа В»
(Данный символ также наносится рядом с разъемами для подключения рабочей части)
- Максимальный рабочий цикл
- Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- Серийный номер
- Дата производства
- Символ «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»



- Знак соответствия европейским нормам
- Степень защиты корпуса от проникновения влаги и твердых частиц
- Запрещено толкать
- Запрещено сидеть
- Запрещено ходить по поверхности



Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Реквизиты на этикетке указывают и заполняют полностью или сокращенно в соответствии с правилами сокращения при написании.

**Аппарат косметологический с фокусированным
высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX**

Номинальное напряжение: 100 – 240 В ~
Номинальная частота: 50/60 Гц
Выходная частота: 4/7 МГц
Потребляемая мощность: 150 ВА
Рабочий цикл:
Время активации – 5 мин;
Время деактивации – 30 мин
Версия ПО: HRX 220818 1.00



AMI INC, RM.1412, SJ Techno Ville,
278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Republic of Korea (Республика Ко-
рея)

Уполномоченный представитель в РФ:
ИП Меренков С. В., 142000, Московская
область, г. Домодедово, мкр. Южный,
ул. Курыжова, д. 21, кв. 111



Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

Рисунок 23 – Идентификационная маркировка изделия

5.5.3. На поверхности основного блока помещаются дополнительные маркировки, содержащие следующую информацию (расположение маркировок указано на рисунке 24 - 26):

- Условия эксплуатации/условия транспортирования и хранения
- Пределы температуры
- Диапазон влажности
- Ограничение атмосферного давления
- Указатель номинальных электрических характеристик
- Указатель разъемов Манипул HI-REX для обработки лица и тела FACE и для точечной обработки POINT
- Символ «Рабочая часть типа В»
- Положение (состояние) «ВКЛ» и «ВЫКЛ» электропитания
- Аварийный выключатель
- Защитное заземление (земля)

Рис. 24



Рис. 25

Рис. 26



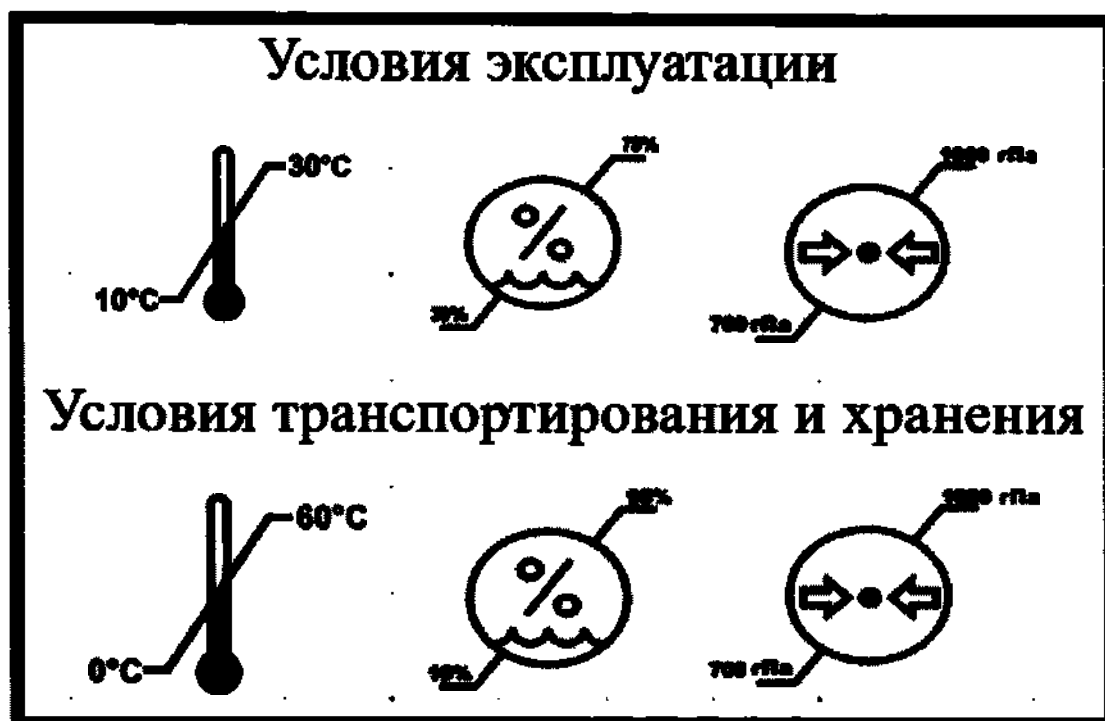


Рисунок 24 – Маркировка условий эксплуатации, транспортирования и хранения, располагающаяся на основном блоке аппарата

100 – 240 В ~
50/60 Гц
150 ВА

Рисунок 25 – Указатель номинальных электрических характеристик

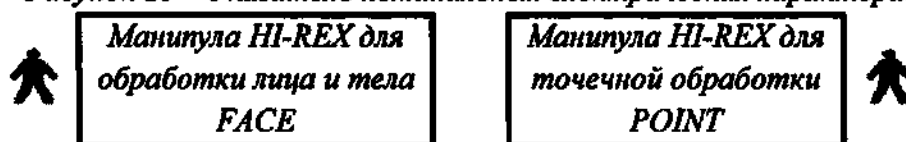


Рисунок 26 – Указатели разъемов для манипул для точечной обработки и обработки лица и тела

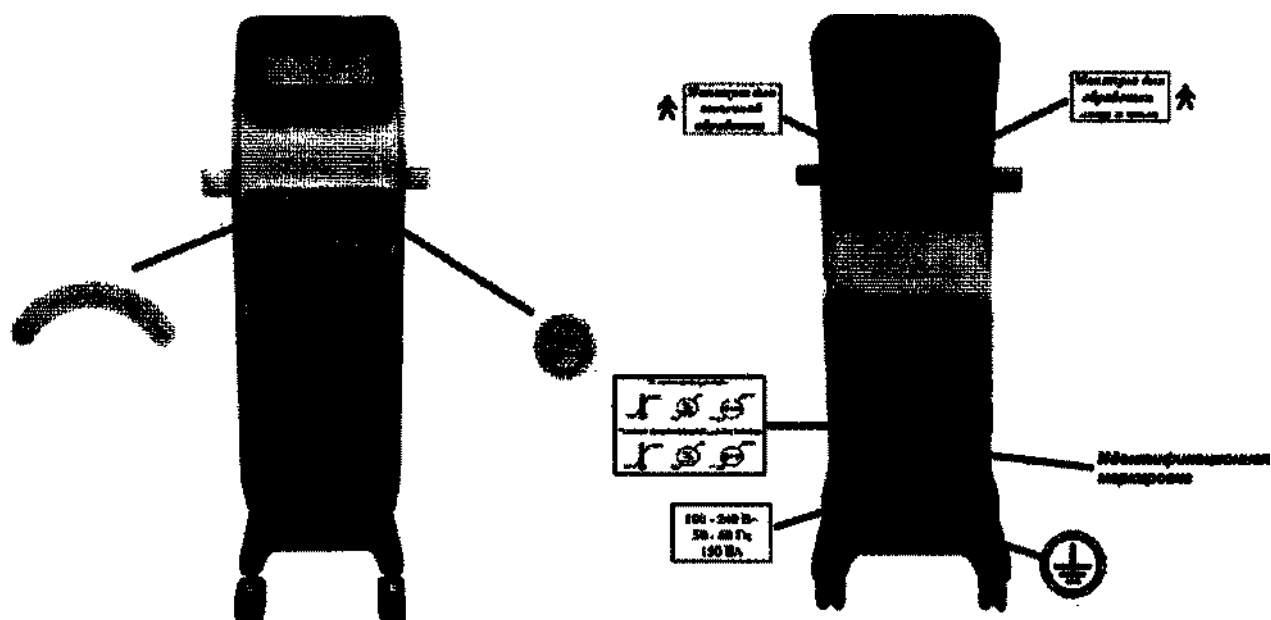


Рисунок 27 - Расположение маркировок на изделии

5.5.4. На поверхности манипул и педали ножной прикреплены маркировки (рисунки 28 - 30), содержащие следующую информацию

- Полное наименование изделия
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- Наименование уполномоченного представителя производителя и его адрес
- Серийный номер
- Дата производства
- Указатель режима работы манипулы – обработка лица и тела (Располагается на соединительном кабеле манипулы)
- Указатель режима работы манипулы – точечная обработка (Располагается на соединительном кабеле манипулы)
- Степень защиты педали ножной от проникновения влаги и твердых частиц



FACE

POINT

IPX1

**Манипула HI-REX для обработки
лица и тела FACE**



AMI INC, RM.1412, SJ Techno Ville,
278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ:

ИП Меренков С. В., 142000, Москов-
ская область, г. Домодедово, мкр. Юж-
ный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111

Рисунок 28 – Маркировка на Манипуле HI-REX для обработки лица и тела FACE

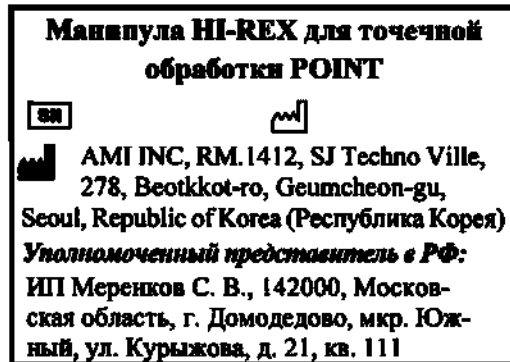


Рисунок 29 – Маркировка на Манипуле HI-REX для точечной обработки POINT

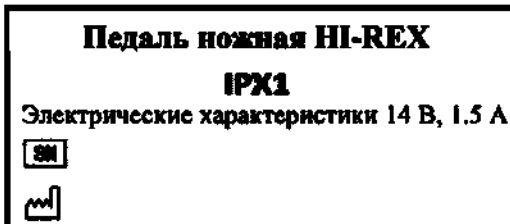


Рисунок 30 – Маркировка на педали ножной HI-REX

5.5.5. На поверхности картриджей HI-REX прикреплены маркировки (рисунки 31 - 33), содержащие следующую информацию:

- Полное наименование изделия
- Серийный номер
- Дата производства
- Символ «Рабочая часть типа В»
- Индикатор «D 1.5» - обозначает глубину воздействия картриджа 1,5 мм (Располагается на картридже HI-REX для обработки лица D 1.5 и картридже HI-REX для точечной обработки D 1.5)
- Индикатор «D 3.0» - обозначает глубину воздействия картриджа 3,0 мм (Располагается на картридже HI-REX для обработки лица D 3.0 и картридже HI-REX для точечной обработки D 3.0)
- Индикатор «D 4.5» - обозначает глубину воздействия картриджа 4,5 мм (Располагается на картридже HI-REX для обработки лица D 4.5)
- Индикатор «F 10» - обозначает глубину воздействия картриджа 10,0 мм (Располагается на картридже HI-REX для обработки тела F 10)
- Индикатор «F 13» - обозначает глубину воздействия картриджа 13,0 мм (Располагается на картридже HI-REX для обработки тела F 13)
- Степень защиты картриджа от проникновения влаги и твердых частиц





Рисунок 31 – Маркировки на картриджах HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5

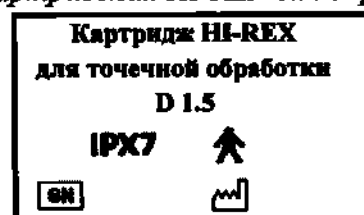


Рисунок 32 – Маркировки на картриджах HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0



Рисунок 33 – Маркировки на картриджах HI-REX для обработки тела F 10, F 13

5.5.6. На индивидуальных потребительских упаковках манипулы HI-REX для обработки лица и тела FACE, манипулы HI-REX для точечной обработки POINT, педали ножной HI-REX прикреплены маркировки (рисунки 34 - 37), содержащие следующую информацию:

- Полное наименование изделия
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- Наименование уполномоченного представителя производителя и его адрес
- Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- Серийный номер
- Дата производства



- Степень защиты корпуса от проникновения влаги и твердых частиц
- Степень защиты педали ножной от проникновения влаги и твердых частиц
- Степень защиты картриджа от проникновения влаги и твердых частиц
- Запрещено толкать
- Запрещено сидеть
- Запрещено ходить по поверхности
- Верх груза
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Беречь от влаги
- Обращаться с осторожностью

IPX0

IPX1

IPX7



Комплект картриджей HI-REX

В состав комплекта входят:

1. Картридж HI-REX для обработки лица D 1.5 – 1 шт.;
2. Картридж HI-REX для обработки лица D 3.0 – 1 шт.;
3. Картридж HI-REX для обработки лица D 4.5 – 1 шт.;
4. Картридж HI-REX для точечной обработки D 1.5 – 1 шт.;
5. Картридж HI-REX для точечной обработки D 3.0 – 1 шт.;
6. Картридж HI-REX для обработки тела F 10 – 1 шт.;
7. Картридж HI-REX для обработки тела F 13 – 1 шт.



IPX7



AMI INC, RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ:

ИП Меренков С. В., 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111

Рисунок 34 – Маркировка на Комплекте картриджей HI-REX

Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE



AMI INC, RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ:

ИП Меренков С. В., 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111



IPX0



Рисунок 35 – Маркировка на упаковке Манипулы HI-REX для обработки лица и тела FACE

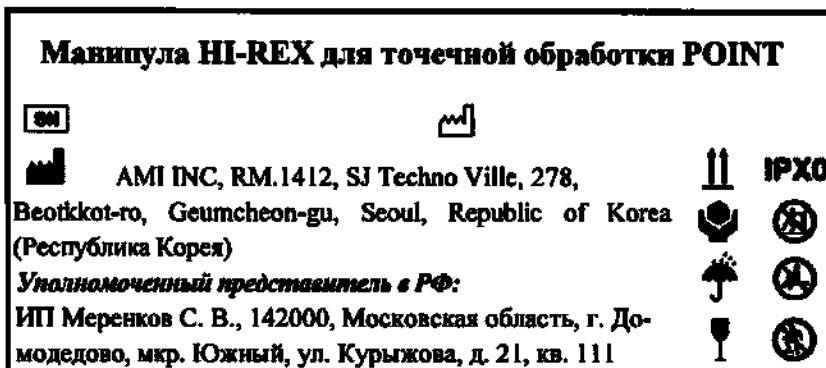


Рисунок 36 – Маркировка на упаковке Манипулы HI-REX для точечной обработки POINT

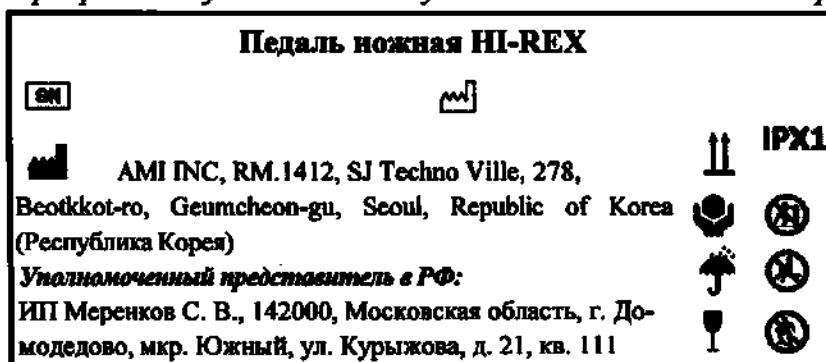


Рисунок 37 – Маркировка на упаковке Педали ножной HI-REX

5.5.7. На транспортной упаковке аппарата HI-REX прикреплена маркировка (рисунок 38), содержащая следующую информацию:

- Полное наименование изделия
- Наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- Наименование уполномоченного представителя производителя и его адрес
- Серийный номер
- Дату упаковки аппарата
- Габаритные размеры упаковки
- Масса нетто
- Информация о регистрационном удостоверении изделия
- Степень защиты корпуса от проникновения влаги и твердых частиц
- Запрещено толкать
- Запрещено сидеть
- Запрещено ходить по поверхности
- Верх груза
- Хрупкое, обращаться осторожно
- Беречь от влаги
- Обращаться с осторожностью
- Пределы температуры
- Диапазон влажности
- Ограничение атмосферного давления



IPX0



Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX			
EN _____		   	
Упаковано: _____		   	
Габаритные размеры: _____		   	
Масса нетто: _____			
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.			
 AMI INC, RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея)			
Уполномоченный представитель в РФ:			
ИП Меренков С. В., 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111			

Рисунок 38 – Маркировка на транспортной упаковке аппарата HI-REX

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. По требованиям безопасности устройство соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 для класса защиты I от поражения электрическим током, с рабочей частью типа В. По классификации рабочих частей «Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE» и «Манипула HI-REX для точечной обработки POINT» относятся к рабочей части типа В. Аппарат HI-REX соответствует также требованиям эксплуатационной пригодности ГОСТ 60601-1-6-2014 и ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

6.2. Степень защиты устройства от проникновения влаги и твердых частиц:

- Блок основной HI-REX – IPX0;
- Манипула HI-REX для обработки лица и тела FACE и Манипула HI-REX для точечной обработки POINT – IPX0;
- Педаль ножная HI-REX – IPX1;
- Картриджи HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5 – IPX7;
- Картриджи HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0 – IPX7;
- Картриджи HI-REX для обработки тела F 10, F 13 – IPX7.

6.3. Требования по стерилизации не применимы, так как аппарат HI-REX не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

6.4. Аппарат HI-REX не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

6.5. Аппарат HI-REX обеспечивает непродолжительный режим работы: время активации – 5 мин; время деактивации – 30 мин.

6.6. По требованиям электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004).

6.7. Части аппарата HI-REX, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно серии стандартов ГОСТ 10993.

7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

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

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

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от + 10 до + 30 °С.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

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

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

 **Внимание!** Устройство должно быть подключено к исправной сети питания переменного тока напряжением 100 - 240 В и частотой 50/60 Гц.

 **Внимание!** Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

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

 **Внимание!** При эксплуатации устройства оператор должен использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки).

 **Внимание!** Устройство не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

7.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Аккуратно распакуйте устройство
- Перед началом использования аппарата HI-REX убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров. Особое внимание необходимо уделять картриджам, манипулам и ножной педали, и их кабелям при внешнем осмотре.

⚠ Проверяйте устройство на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого ее использования. Не используйте аппарат, если какие-либо части сломаны или неисправны.

Установите основной блок устройства на твердой и горизонтальной поверхности. Основной блок должен стоять ровно и устойчиво. Твердо зафиксируйте колесики аппарата фиксаторами для предотвращения перемещения в ходе работы. Необходимо обеспечить для соответствующей работы аппарата и лечения пациента достаточное пространство, которое составляет 3 метра в радиусе от центра устройства. Аппарат должен размещаться на расстоянии от стены и прочих блокирующих материалов для обеспечения соответствующей циркуляции воздуха в помещении, оснащенном оборудованием для воздушной вентиляции.

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

Аппарат HI-REX может применяться в кабинетах дерматологического профиля и косметологической помощи лечебно-профилактических учреждений.

⚠ **Внимание!** Использование устройства в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с заки-сью азота, запрещено!

- Подключите кабель питания (сетевой соединитель) и ножную педаль к разъемам, расположенным на задней панели основного блока (рисунок 39).



Рисунок 39 – Обозначение разъемов для подключения на задней панели основного блока устройства

- Убедитесь, что тумблер включения/выключения и аварийный выключатель находятся в выключенном состоянии.

 Перед соединением проверить все составные части на наличие пыли. В случае ее наличия убрать пыль хлопковой тканью без ворса.

- Подключите картридж к манипуле для обработки лица и тела:
 - а. Подключите картридж к манипуле, как показано на рисунке 40.



Рисунок 40 – Порядок действий при подключении картриджа HI-REX для обработки лица D 3.0 к манипуле HI-REX для обработки лица и тела FACE

- б. При отделении картриджа от манипулы для обработки лица и тела нажать на разделительный переключатель на манипуле и затем снять картридж, как показано на рисунке 41.



Рисунок 41 – Отделение картриджа HI-REX для обработки лица D 3.0 от манипулы HI-REX для обработки лица и тела FACE

- Подключите картридж к манипуле для точечной обработки:
 - а. Подключите картридж для точечной обработки к манипуле для точечной обработки, как показано на рисунке 42.

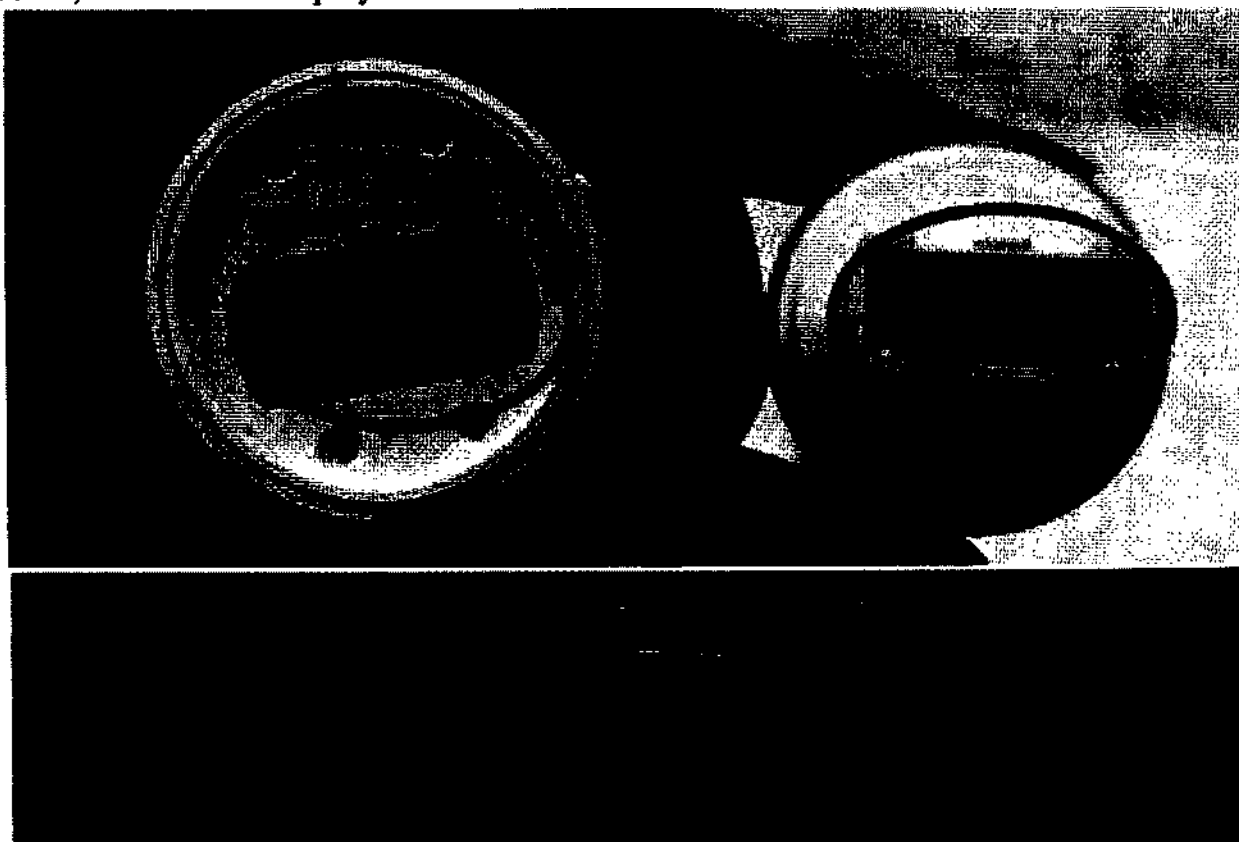


Рисунок 42 – Порядок действий при подключении картриджа HI-REX для точечной обработки D 1.5 к манипуле HI-REX для точечной обработки POINT

- б. При отделении картриджа от манипулы для точечной обработки нажать на раздельный переключатель на манипуле и затем снять картридж, как показано на рисунке 43.

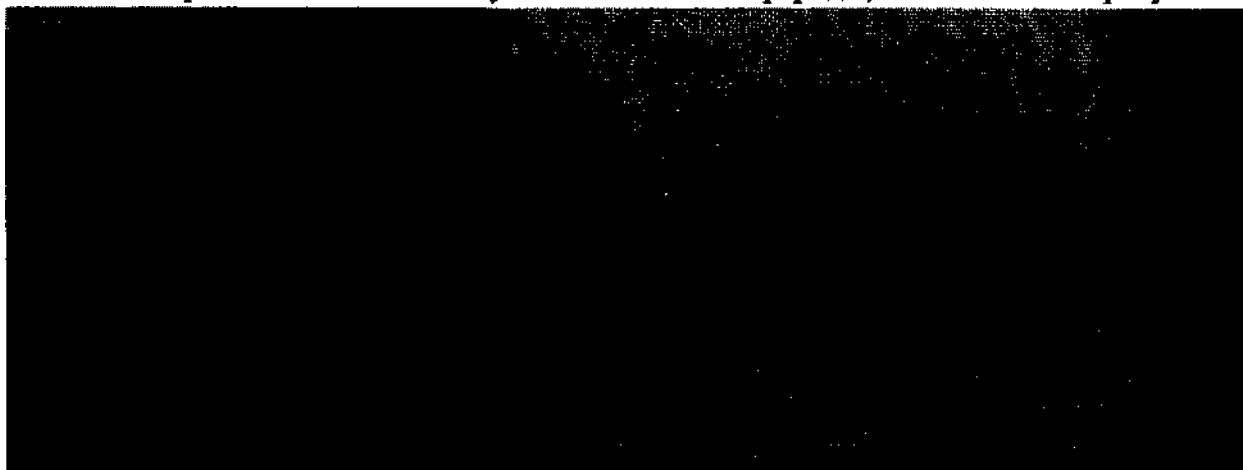


Рисунок 43 – Отделение картриджа HI-REX для точечной обработки D 1.5 от манипулы HI-REX для точечной обработки POINT

- Ультразвуковые сигналы подаются поочередно в направлениях, указанных стрелками на рисунке 44.



Первый



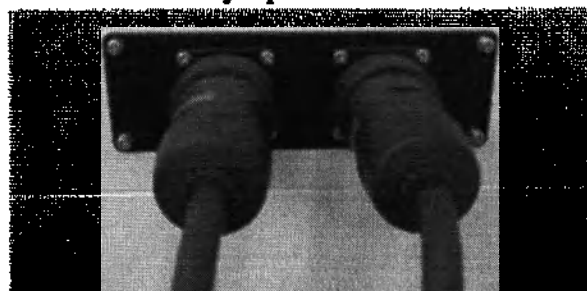
Второй

Рисунок 44 – Направления ультразвуковых волн

- Присоедините кабель манипул для точечной обработки и обработки лица и тела к разъемам, расположенным на задней панели основного блока устройства



До соединения



После соединения

Рисунок 45 – Подключение манипул к основному корпусу аппарата

- Установить манипулы в держатели как показано на рисунке 46.



Рисунок 46 – Установка манипул в держатели

7.3. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Подключите кабель питания (вилку сетевую) к розетке с заземлением. Поместите кабель питания от основного блока аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

⚠ Внимание! Устройство необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть кабель питания из розетки.

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

⚠ Не отсоединять картридж от манипулы при рабочем двигателе манипулы.

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

Прежде чем подключать аппарат к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует 100 – 240 В~; 50/60 Гц.

Примечание: Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку кабеля питания

устройства. Если комплектующая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и аппаратом HI-REX.

Перед каждым использованием осмотрите кабель питания аппарата на предмет отсутствия его повреждений.

 Не включайте устройство, если поврежден кабель питания.

 Не протягивайте кабель питания под основным блоком устройства, не прячьте кабель питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

 Не допускайте, чтобы кабель питания касался нагретых поверхностей.

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

- Включите аппарат HI-REX, вставив ключ в тумблер включения/выключения на передней панели устройства и повернув его по часовой стрелке.



Рисунок 47 – Включение аппарата HI-REX

- После включения аппарата отобразится экран загрузки, затем отобразится экран интеллектуального режима (SMART MODE)



Рисунок 48 – Экран загрузки

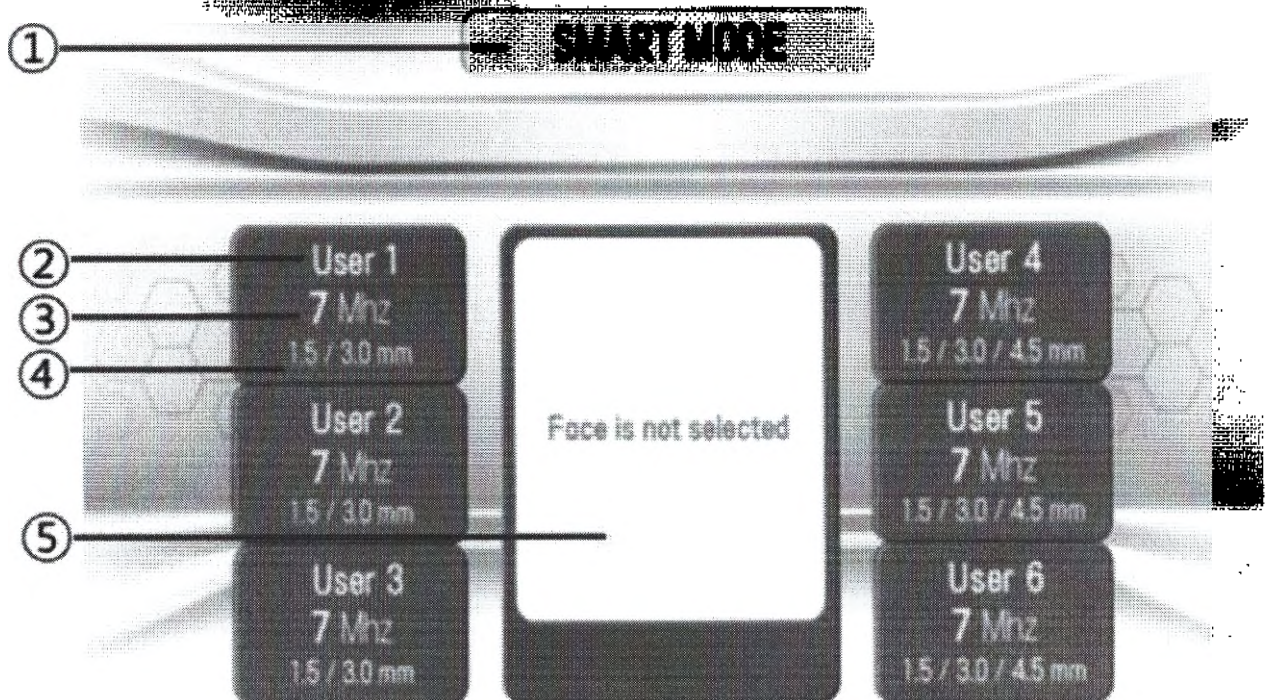


Рисунок 49 – Отображение интеллектуального режима программного обеспечения
при работе в режиме обработки лица

Таблица 21 – Функциональные элементы интерфейса

№ по рис. 49	Наименование функции	
1	SMART MODE	Интеллектуальный режим
2	User 1	Пользователь 1
3	7 Mhz	7 МГц – выходная частота
4	1.5 / 3.0 / 4.5 mm	1.5 / 3.0 / 4.5 мм – глубина воздействия установленного картриджа
5		Индикатор режима (Face is not selected – не выбрана зона обработки. После выбора индикатор режима отображает необходимую зону)

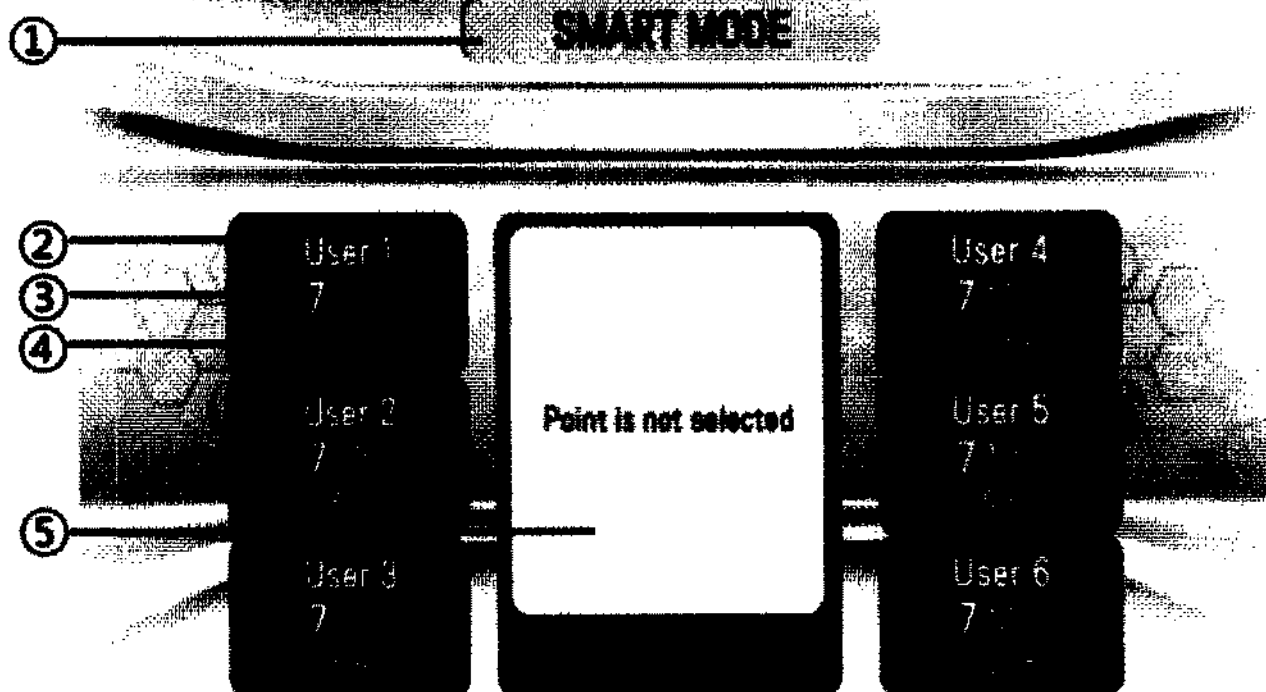


Рисунок 50 – Отображение интеллектуального режима программного обеспечения
при работе в режиме точечной обработки

Таблица 22 – Функциональные элементы интерфейса

№ по рис. 50	Наименование функции	
1	SMART MODE	Интеллектуальный режим
2	User 1	Пользователь 1
3	7 Mhz	7 МГц – выходная частота
4	1.5 / 3.0 mm	1.5 / 3.0 мм – глубина воздействия установленного картриджа
5		Индикатор режима (Point is not selected – не выбрана зона обработки. После выбора индикатор режима отображает необходимую зону)

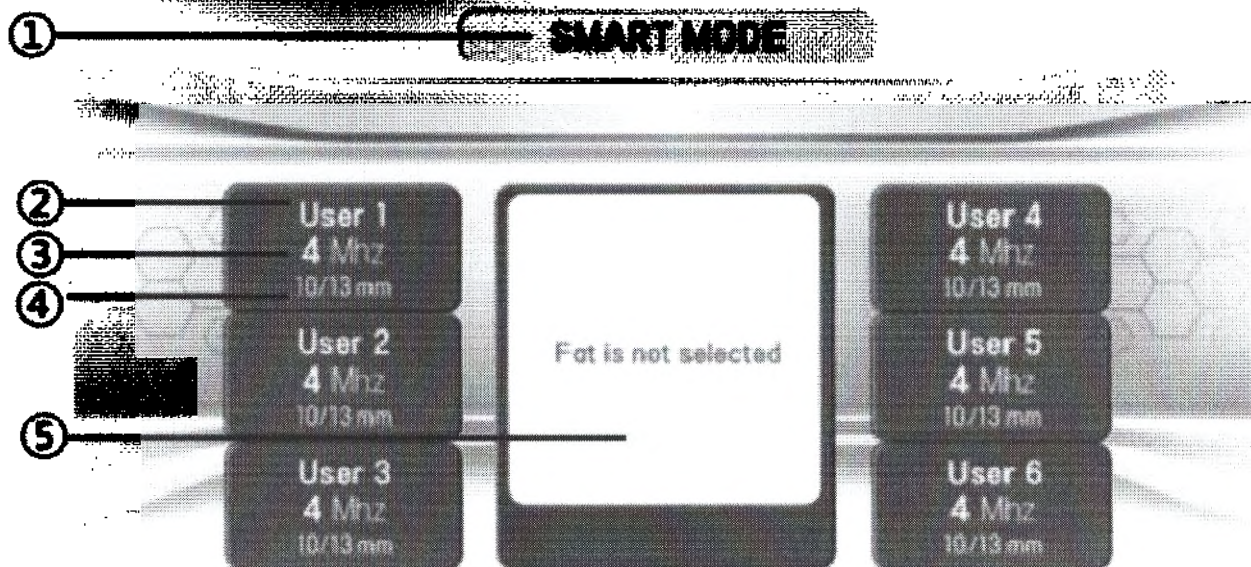
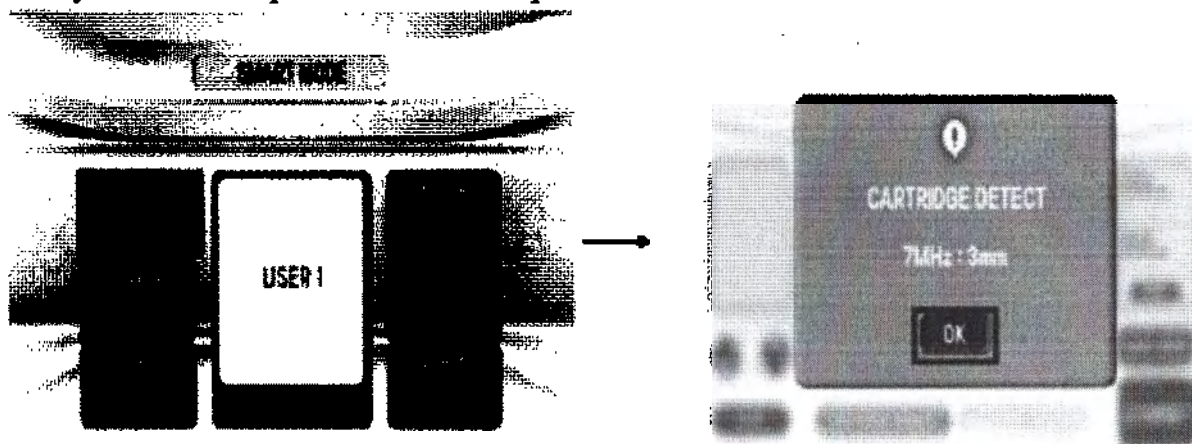


Рисунок 51 – Отображение интеллектуального режима программного обеспечения при работе в режиме обработки тела

Таблица 23 – Функциональные элементы интерфейса

№ по рис. 51	Наименование функции	
1	SMART MODE	Интеллектуальный режим
2	User 1	Пользователь 1
3	4 Mhz	4 МГц – выходная частота
4	10 / 13 mm	10 / 13 мм – глубина воздействия установленного картриджа
5		Индикатор режима (Fat is not selected – не выбрана зона обработки. После выбора индикатор режима отображает необходимую зону)

- После двукратного нажатия кнопки выбранного режима обработки (области обработки) на экране отобразится окно подтверждения установленного картриджа. Нажать кнопку «OK» и отобразится главный экран.



***CARTRIDGE DETECTED** – Картридж обнаружен

Рисунок 52 – Отображение интеллектуального режима

⚠ Внимание!

Если подключен картридж с несоответствующей глубиной работы, на экране появится предупреждение как на рисунке 54. Следует использовать соответствующий картридж.

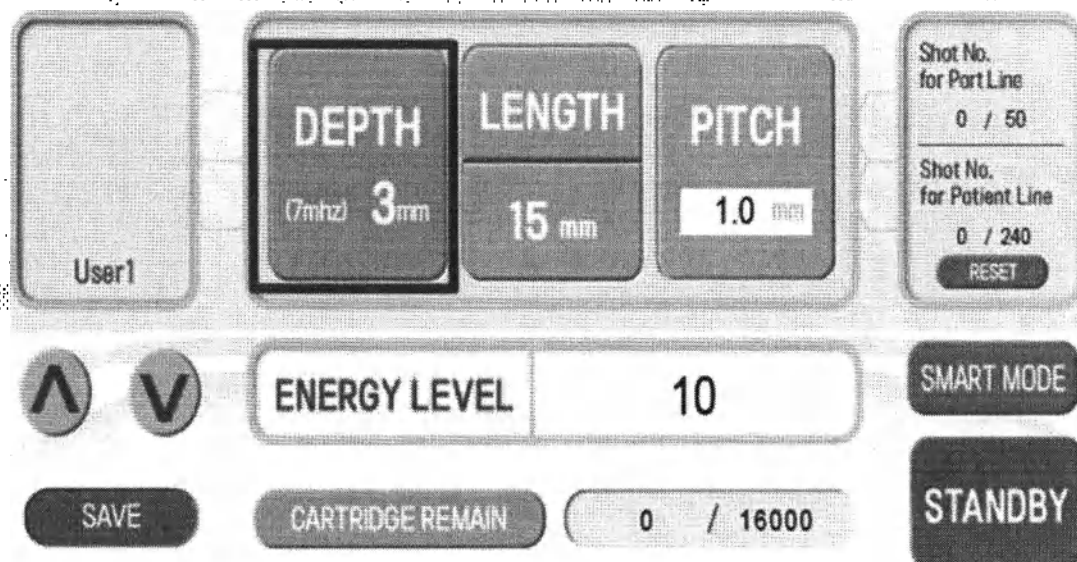


***CARTRIDGE WARNING** – Предупреждение о картридже
Cartridge Replace Required – Требуется замена картриджа
BACK - Назад

Рисунок 53 – Отображение ошибки идентификации картриджа

- **Обозначение глубины воздействия/типа картриджа**

Текущий присоединенный картридж указывается в части экрана, обозначенный «DEPTH» (глубина). В случае замены картриджа значение и цвет меняются автоматически.



***User 1** – Пользователь 1;

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY - Ожидание

Рисунок 54 – Отображение глубины воздействия/типа картриджа на экране

• **Настройка интенсивности**

При переходе на главный экран выбранного режима обработки автоматически устанавливается оптимальный уровень интенсивности ультразвукового импульса. Пользователь принимает решение продолжать работать на установленном уровне интенсивности или изменить его, исходя из индивидуальных характеристик кожи пациента. Настроить уровень интенсивности в диапазоне 1 – 10 при помощи кнопки «up/down» (вверх/вниз)

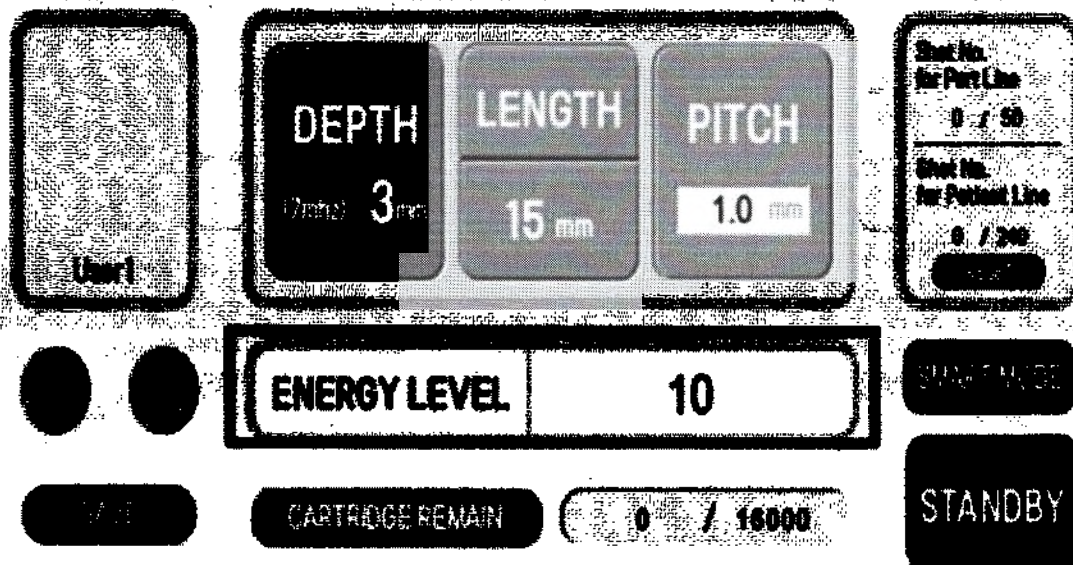
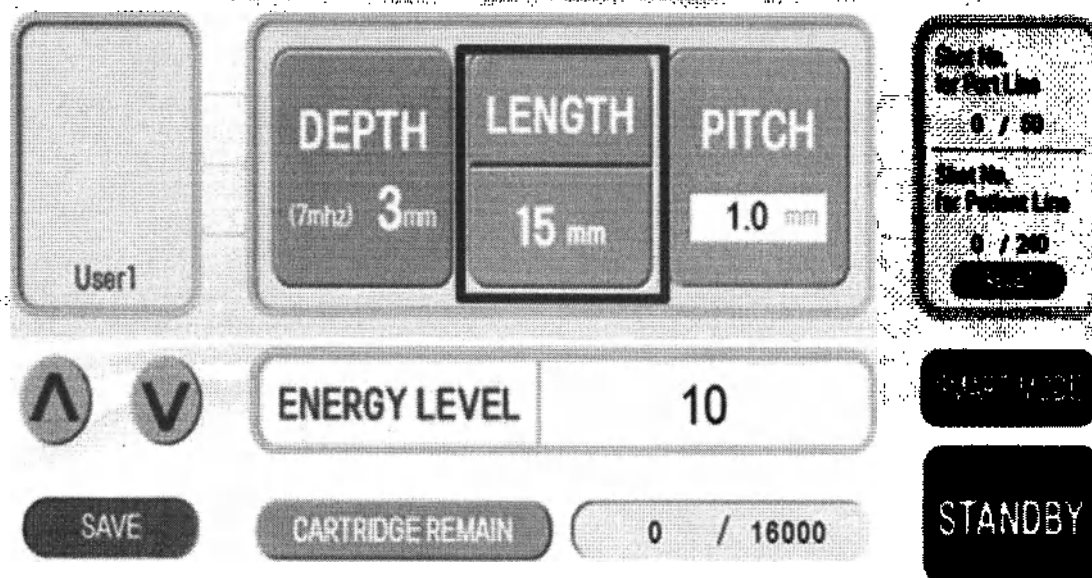


Рисунок 55 – Отображение уровня интенсивности на экране

Определять необходимую интенсивность энергии нужно с учетом возраста пациента и состояния кожи. Следует использовать более высокую интенсивность при терапии пожилых пациентов и использовать более низкую интенсивность для молодых пациентов. Чем выше интенсивность, тем более эффективной будет процедура. Однако при этом повышается риск возникновения побочных эффектов.

- Настройка длины зоны выходного сигнала

Данный параметр входит в конфигурацию настройки только режима для обработки лица и тела. Настроить длину зоны выходного сигнала при помощи кнопки «up/down» (вверх/вниз) после нажатия кнопки «LENGTH» (длина).



***User 1** – Пользователь 1;

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY - Ожидание

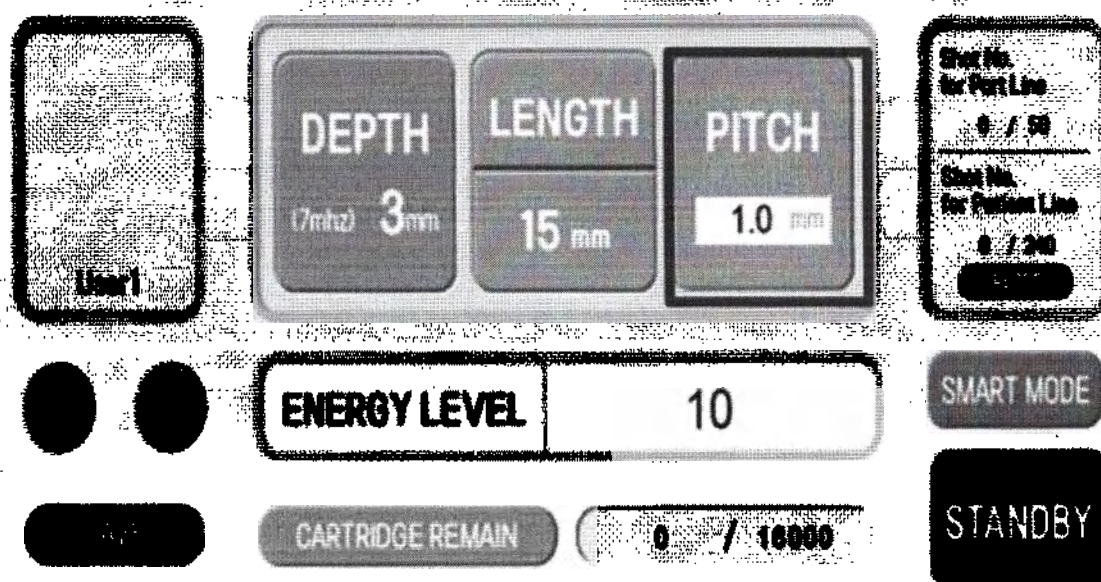
Рисунок 56 – Отображение длины выходного сигнала

Можно отрегулировать общую длину обрабатываемой области в зависимости от формы лица пациента:

- Следует задать обрабатываемую область;
- Картридж не должен соприкасаться непосредственно с обрабатываемой областью;
- Не использовать картридж, отделенный от кожи пациента воздушной прослойкой;
- Не забывать наносить на кожу гель при использовании аппарата;
- Толщина слоя геля должна составлять не менее 2,0 мм.

• **Настройка интервала между ультразвуковыми импульсами**

Данный параметр входит в конфигурацию настройки режима для обработки лица и тела. При переходе на главный экран выбранного режима обработки автоматически устанавливается оптимальное значение интервала между ультразвуковыми импульсами. Настроить интервал между ультразвуковыми сигналами можно в диапазоне 1,0 – 2,0 мм при помощи кнопки «up/down» (вверх/вниз) после нажатия кнопки «PITCH» (шаг).



**User 1 – Пользователь 1;*

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY - Ожидание

Рисунок 57 – Отображение интервала между ультразвуковыми сигналами

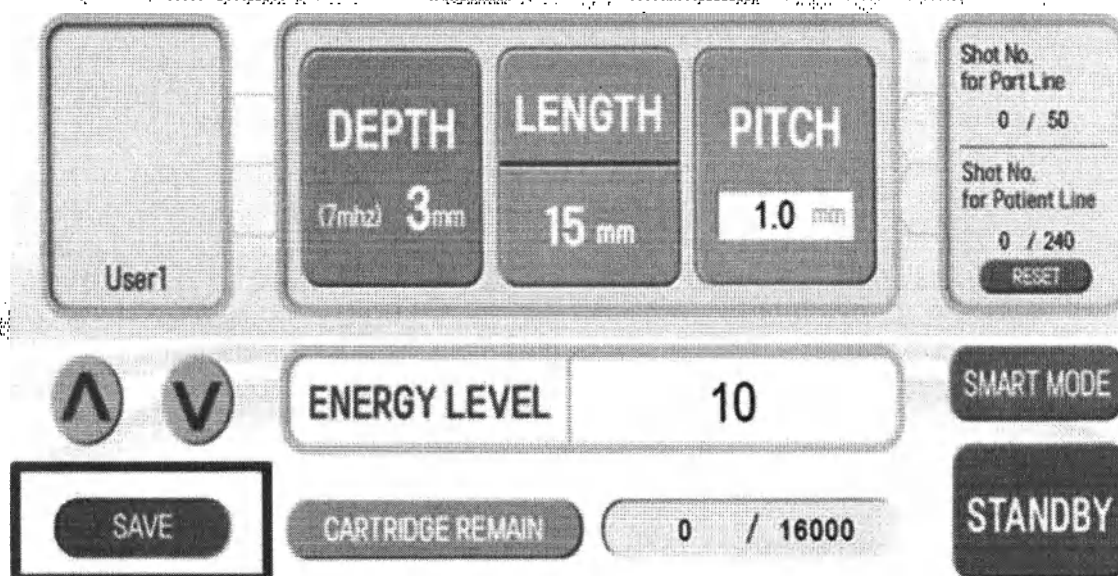
Следует задавать большую величину интервала при высокой интенсивности импульсов и меньшую величину интервала при низкой интенсивности импульсов.

Для пациентов, проходящих повторную процедуру, можно выставить меньшую величину интервала.

При использовании малой величины интервала будет выполняться большее количество импульсов, а ожидаемое воздействие будет лучше.

- **Сохранение**

Текущее значение настроек сохраняется в исходное значение выбираемой сохраняемой информации путем нажатия кнопки «SAVE» (сохранить).



***User 1** – Пользователь 1;

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

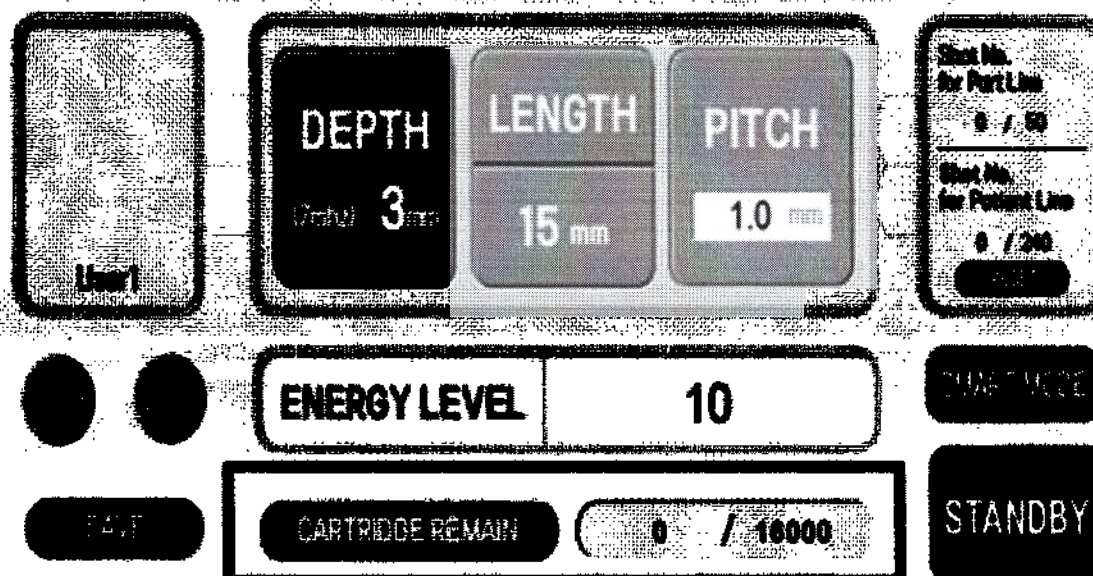
SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY - Ожидание

Рисунок 58 – Отображение функции сохранения

- **Ресурс картриджа**

Отсчет оставшихся импульсов подключенного картриджа указывается на основном экране.



**User 1 – Пользователь 1;*

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

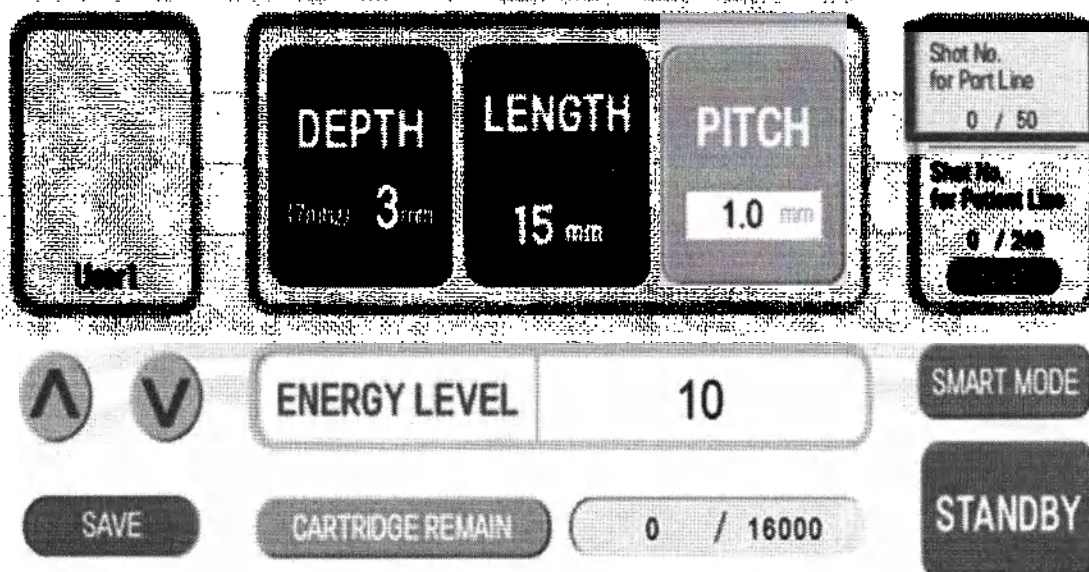
SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY – Ожидание

Рисунок 59 – Отображение ресурса картриджа

- **Количество импульсов в линиях для обработки зоны**

Число выполненных линий обработки на участок обработки и общее число рекомендуемых линий указываются на основном экране



***User 1** – Пользователь 1;

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

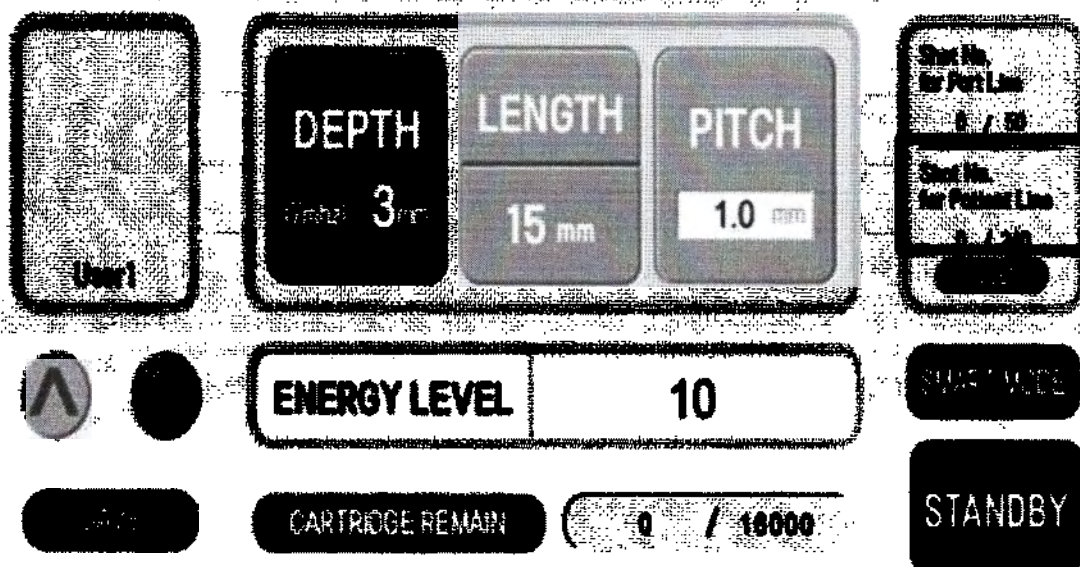
SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY – Ожидание

Рисунок 60 – Отображение количества импульсов в линиях для обработки участка

- **Количество импульсов в линиях обработки у пациента**

Общее число линий обработки на пациента указывается на основном экране



***User 1** – Пользователь 1;

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

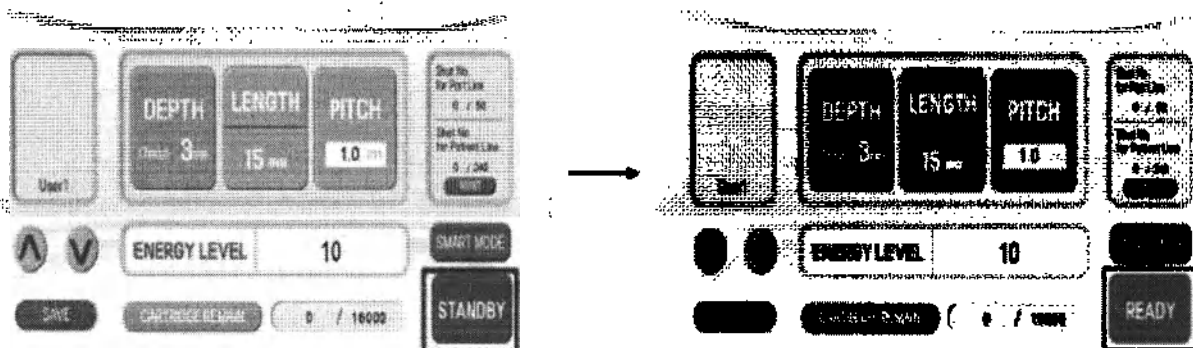
SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY – Ожидание

Рисунок 61 – Отображение количества импульсов в линиях обработки у пациента

• **Режим ожидания/готовности**

При однократном нажатии кнопки «STANDBY» (режим ожидания) после завершения каждой настройки аппарат переходит в состояние «READY» (режим готовности), в котором могут подаваться ультразвуковые сигналы.



***User 1 – Пользователь 1;**

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

SMART MODE – Интеллектуальный режим

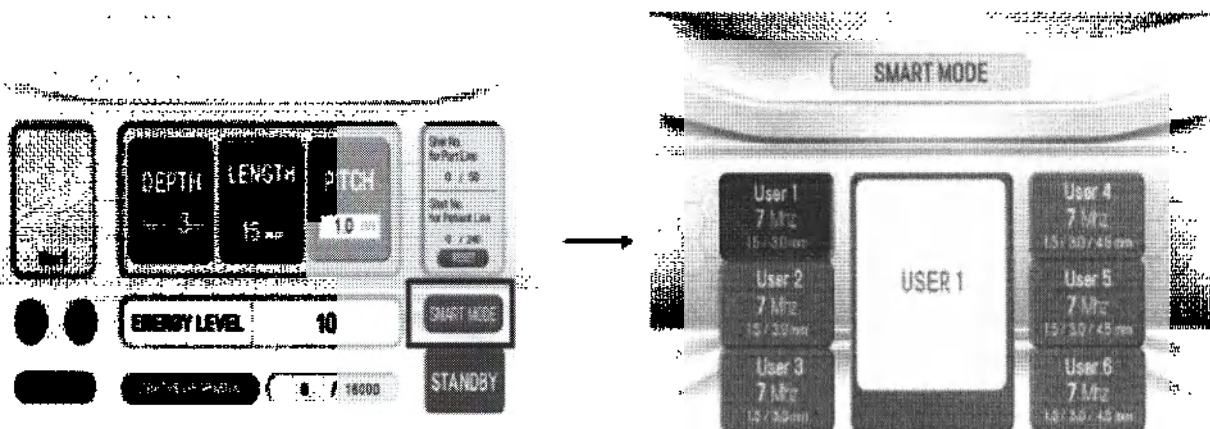
STANDBY – Ожидание

READY – Готовность

Рисунок 62 – Отображение режима ожидания/готовности

• Интеллектуальный режим

Если необходимо использовать другую сохраненную информацию, нажать кнопку «SMART MODE» (интеллектуальный режим) для возврата на экран выбора сохраненной информации.



***User 1 – Пользователь 1;**

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

LENGTH – Длина;

PITCH – Интервал;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

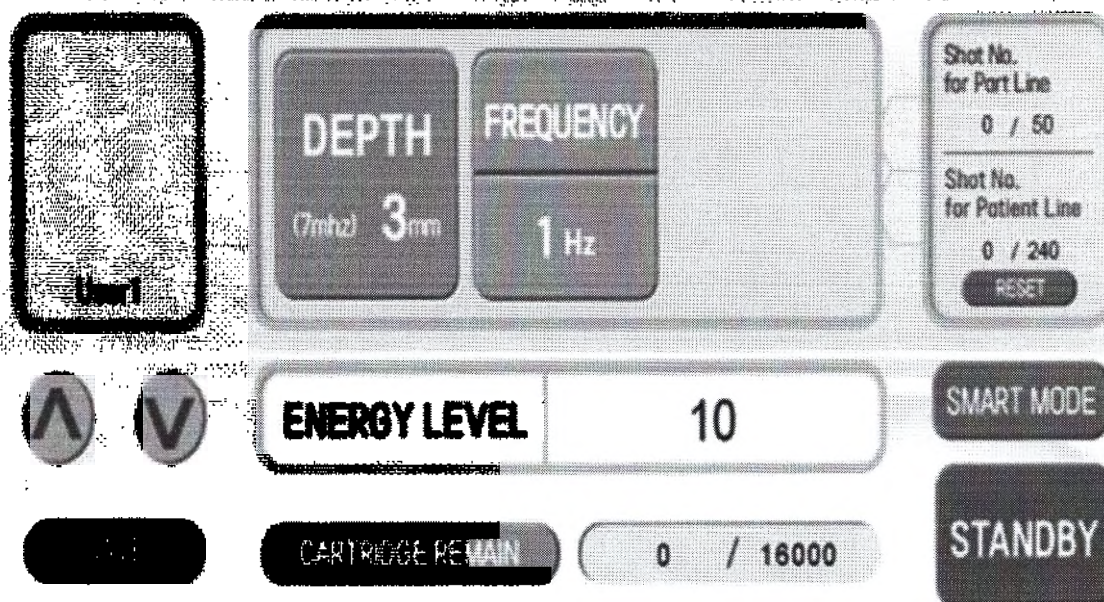
SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY – Ожидание

Рисунок 63 – Отображение возможностей интеллектуального режима

- Основной экран для режима точечной обработки

В режиме точечной обработки устанавливается частота импульса и уровень интенсивности.



*User 1 – Пользователь 1;

SAVE – Сохранить;

DEPTH – Глубина;

FREQUENCY – Частота;

ENERGY LEVEL – Уровень энергии;

CARTIRIDGE REMAIN – Остаток картриджа;

Shot No. For Part Line – Количество импульсов в линиях для обработки зоны

Shot No. for Patient Line – Количество импульсов в линиях обработки у пациента

RESET – Перезагрузка

SMART MODE – Интеллектуальный режим

STANDBY - Ожидание

Рисунок 64 – Отображение главного экрана для режима точечной обработки

7.3.1. Содержание возможных всплывающих сообщений/подсказок

- Определение картриджа



*CARTRIDGE DETECTED – Картридж обнаружен

Данное сообщение отображает частоту и глубину работы установленного картриджа.

- Необходима замена картриджа



*CARTRIDGE WARNING – Предупреждение о картридже

Cartridge Replace Required – Требуется замена картриджа

BACK - Назад

Данное сообщение появляется в случае подключения картриджа с несоответствующей глубиной работы.

Ошибка, связанная с аварийной ситуацией



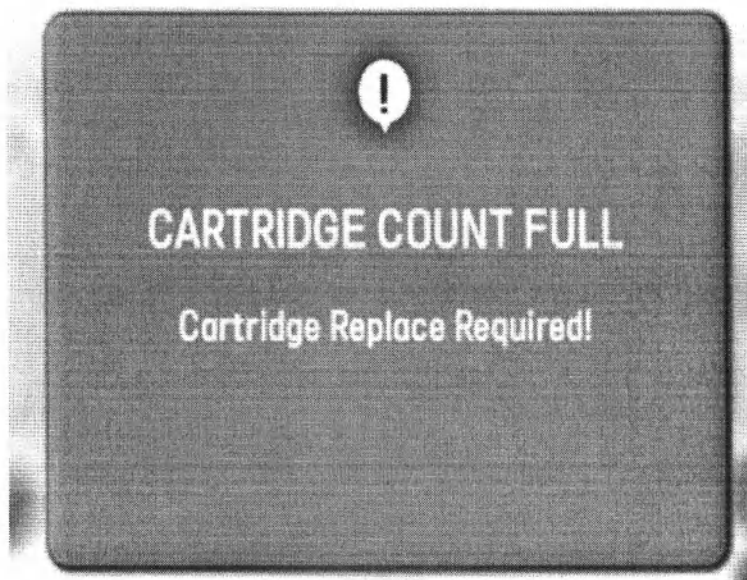
EMERGENCY ERROR – Аварийная ошибка

Please Check the emergency switch! – Пожалуйста, проверьте аварийный выключатель!

Данное сообщение появляется при нажатии аварийного выключателя.

- Картридж полностью использован

Это сообщение появляется, если оставшееся количество импульсов становится равно «0».

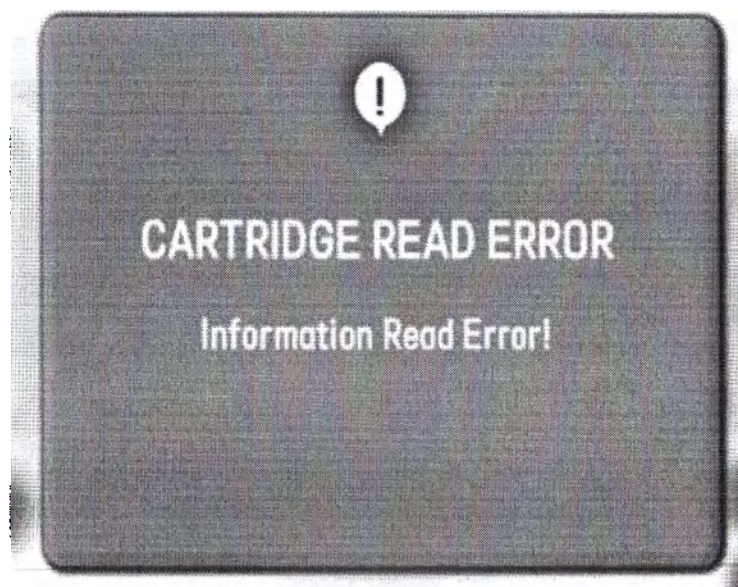


**CARTRIDGE COUNT FULL – Картридж полностью использован*

Cartridge Replace Required! – Требуется замена картриджа!

- Ошибка чтения картриджа

Это сообщение появляется на экране при неисправном картридже.



CARTRIDGE READ ERROR – Ошибка чтения картриджа

Information Read Error! – Ошибка считывания информации!

- Ошибка перемещения

Это сообщение появляется при неисправном внутреннем двигателе картриджа.



MOVING ERROR – Ошибка перемещения

Cartridge Moving Error! – Ошибка перемещения картриджа!

7.3.2. Порядок работы

- 1 По завершении настройки нажмите кнопку «Ожидание» («STANDBY») в правой части экрана. Она изменится на режим «Готовность» («READY»).
- 2 Нанесите достаточный слой ультразвукового геля на обрабатываемый участок.

3 Прислоните картридж к обрабатываемому участку и нажмите кнопку запуска ультразвукового излучения, используя кнопки запуска на манипуле или ножную педаль.

4 Продвигайте манипулу после каждого запуска на установленный в программе интервал.

5 После процедуры нажмите кнопку «Готовность» («READY»), и затем кнопку «Интеллектуальный режим» («SMART MODE»), чтобы вернуться на Главный экран.

6 Далее можно продолжить процедуру, поменяв картридж и зону обработки и выполнять действия п.1 – п.5, или завершить процедуру и выключить аппарат.

7.3.3. Метод работы

1. Включение: Для подачи питания вставить ключ в тумблер включения/выключения и повернуть его по часовой стрелке.

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

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

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

3. Настройка рабочих параметров: настройте рабочие параметры кнопками на сенсорном дисплее основного блока.

4. Нанесение ультразвукового геля: нанесите на обрабатываемый участок требуемое количество ультразвукового геля (не входит в состав поставки). Контактная среда должна создать звукопроводящую среду, то есть изолировать зону воздействия от воздуха. Толщина слоя геля должна составлять не менее 2.0 мм. Избегать образования пузырьков воздуха в толще геля.

 Запрещается работать картриджем по сухой коже!

5. Прижатие картриджа: Плотно прижмите картридж к обрабатываемому участку.

 Перед запуском ультразвукового излучения проверьте хорошее прилегание картриджа к коже пациента. Неполное прилегание картриджа к коже может привести к ожогам.

6. Работа: нажмите кнопку запуска ультразвукового излучения на манипуле или ножной педали, чтобы запустить ультразвуковое излучение.

Примечание: Ощущения от процедуры очень индивидуальны и зависят от конкретного человека и его болевого порога. Но чаще всего в момент воздействия волны высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука пациент ощущает тепло и легкое покалывание. В случае если пациент испытывает сильную боль перед процедурой можно применить местную аппликационную анестезию.

7. Перемещение картриджа: после перемещения картриджа проверьте его прилегание к коже, и запускайте излучение, проверяя состояние пациента.

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

8. Повторение операций: повторяйте шаги п.5 - п.7 до завершения процедуры.

9. После завершения процедуры необходимо вернуться на Главный экран с помощью кнопки «SMART MODE» (Интеллектуальный режим) и выключить аппарат. При отключении устройства необходимо повернуть ключ против часовой стрелки в состояние остановки и отключить прибор. В случае если аппарат не будет использоваться в ближайшее время, рекомендуется отключить кабель питания аппарата от сети.

Способы отключения прибора от сети:

- Аварийный выключатель
- Отключение кабеля питания

10. После завершения процедуры проверить появление таких эффектов как отечность, покраснение, волдыри на участке проведения обработки. Очистить поверхность кожи пациента от контактной среды при помощи салфетки или полотенца. Лицо и зона декольте после процедуры покрывается успокаивающим кремом.

7.3.4. Рекомендации после процедуры

1. Запрещается мыть горячей водой и принимать душ, если на обработанном участке кожи наблюдается покраснение (обычно исчезает в течение нескольких часов).

2. После проведения процедуры кожа более чувствительна, чем перед процедурой, поэтому следует избегать удаления омертвевшей кожи в течение, как минимум, недели.

3. После проведения процедуры возможно немедленное нанесение макияжа (следует использовать косметику из минералов, например, успокаивающий крем, крем, не раздражающий кожу, увлажняющее средство).

4. При выходе на улицу избегать воздействия прямых солнечных лучей, использовать средство для защиты от воздействия солнечных лучей с фактором защиты SPF 30 или выше.

5. После проведения процедуры следует избегать обильного потоотделения в результате физических нагрузок или посещения горячих спа-процедур.

7.3.5. Обращение с аппаратом после использования

1. Аппарат должен храниться вдали от любого источника влаги.

2. При длительном хранении накрыть аппарат виниловым чехлом, убрать кабель питания.

3. Если аппарат не используется более месяца, необходимо проверить его безопасную работу перед использованием.

4. Избегать условий, при которых воздействие прямых солнечных лучей может привести к повышению температуры.

5. Картридж требует осторожного обращения, потому что очень чувствителен к повреждениям.

6. Желательно убрать кабель питания из розетки.
7. Хранить аккуратно, избегая наклонов, вибрации и ударов.
8. Запрещено хранение на участках хранения химических веществ, участках производства газов.
9. В случае замерзания жидкости внутри картриджа возможно повреждение деталей. Картридж должен храниться при комнатной температуре.
10. При перемещении аппарата в другое место или на другой участок при следующих условиях отключить основной блок, манипулы, ножную педаль, кабель питания.

⚠ Внимание!

- Перед процедурой проверьте состояние обрабатываемого участка.
- Во время выполнения процедуры следует избегать следующих зон: щитовидная железа, щитовидный хрящ и трахея, проекции крупных сосудов и нервов, область молочных желез. Пожалуйста, будьте внимательны – избегайте контакта с глазами.
- Не запускайте ультразвуковое излучение на обрабатываемый участок или в воздух без ультразвукового геля на картридже.
- Не используйте другие продукты, кроме ультразвукового геля.
- По истечении времени процедуры уберите излучатель из области воздействия.
- Отключите устройство от сети.

⚠ Тщательная очистка и дезинфекция устройства должны быть выполнены до начала ее использования на новом пациенте.

7.4. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ И ВЫБОРУ КАРТРИДЖА ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ ЗОН

Процедура SMAS-лифтинга с помощью аппарата HI-REX не требует специальной подготовки. Обычно максимальная эффективность отмечается через 1 – 2 месяца после лечения и сохраняется в течение 6 – 12 месяцев.

Рекомендуемый процесс лечения для лица: 2 – 4 сеанса с интервалом 3 – 6 месяцев в первый год. После окончания этого периода рекомендуется проходить лечение каждые полгода.

Рекомендуемый процесс лечения для тела: 1 сеанс с одним картриджем с интервалом 3 – 4 недели. Обычно общее количество сеансов составляет 3. Для живота рекомендуется 1 сеанс с двумя картриджами с интервалом 4 недели. Обычно общее количество сеансов составляет 3 (в случае измерения толщины 35 мм).

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

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

В программное обеспечение аппарата HI-REX уже заложена информация о том, какие картриджи могут обрабатывать ту или иную зону, что исключает ошибку пользователя.

Картриджи HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0 и картриджи HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0 применяются для обработки лба, латеральной и инфраорбитальной области лица.

Картриджи HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5 применяются для обработки щек, нижней челюсти и субментальной области лица.

Картриджи HI-REX для обработки тела F 10, F 13 применяются для обработки живота, рук и ног.

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

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

 Оператор должен уметь подобрать соответствующий уровень энергии, количество сеансов лечения, размер обрабатываемой области на каждом сеансе, а также случаи, когда дальнейшее лечение больше не требуется. Во время лечения оператор также должен соблюдать все меры предосторожности.

7.4.1. Рекомендации при работе в режиме обработке лица

7.4.1.1. Зоны, на которых нельзя применять ультразвуковую терапию

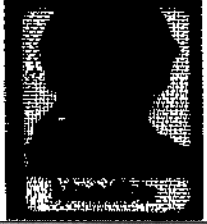
Необходимо быть осторожным, чтобы не направить ультразвук на красную область, отмеченную на рисунке ниже.



7.4.1.2. Рекомендуемые настройки параметров режима работы при обработке лица

• Обработка лица

Область обработки	Глубина, мм	Уровень энергии	Интервал, мм	Длина
Лоб	1.5	4 - 6	1.0	Полная
	3.0	4 - 6	1.0	Полная

Латеральная область		1.5	4 - 6	1.0	Полная
		3.0	4 - 6	1.0	Полная
Инфраорбитальная область		1.5	4 - 6	1.2	Полная
		3.0	4 - 6	1.2	Полная
Щека		1.5	5 - 8	1.0	Полная
		3.0	5 - 8	1.0	Полная
		4.5	5 - 8	1.0	Полная
Нижняя челюсть		1.5	4 - 6	1.2	Полная
		3.0	4 - 6	1.2	Полная
		4.5	4 - 6	1.2	Полная
Субментальная область		1.5	5 - 8	1.0	Полная
		3.0	5 - 8	1.0	Полная
		4.5	5 - 8	1.0	Полная

• **Точечная обработка**

Область обработки	Глубина, мм	Уровень энергии	Частота (Гц)	Длина
Глубокие морщины	1.5	4 - 6	2 - 3	Неприменимо
Область под глазами	3.0	4 - 6	2 - 3	Неприменимо
Носогубная складка				
Малая площадь				

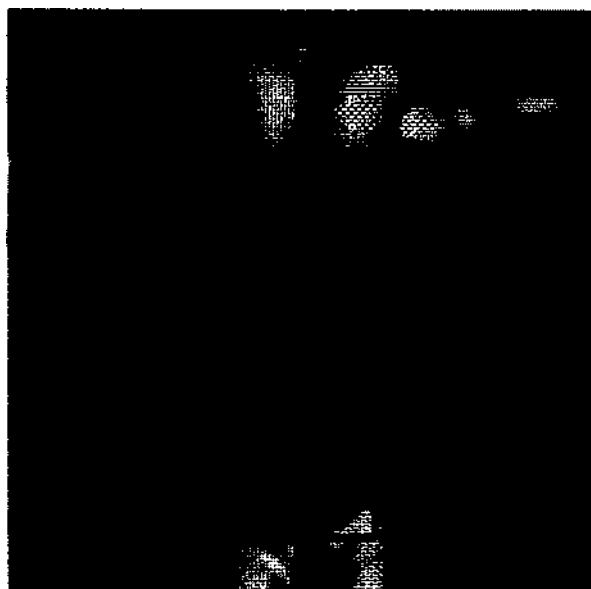
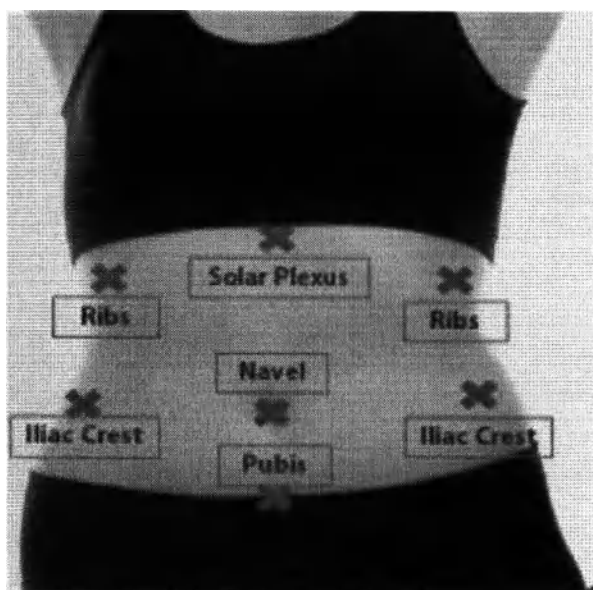


Для полной обработки лица требуется 300 – 400 импульсов

7.4.2. Рекомендации при работе в режиме обработке лица

7.4.2.1. Зоны, на которых нельзя применять ультразвуковую терапию

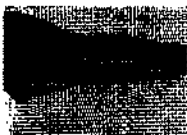
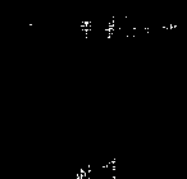
Необходимо быть осторожным, чтобы не направить ультразвук на красную область, отмеченную на рисунке ниже.



*Ribs - ребра;
Solar plexus - солнечное
Navel - пупок;
Iliac crest - подвздошный гребень;
Pubis - лобок;
Scapula - лопатка;
Spine - позвоночник.

7.4.2.2. Рекомендуемые настройки параметров режима работы при обработке тела

Область обра- ботки	Глубина, мм	Уровень энергии	Интервал, мм	Длина	Комментарии
	10.0	4 - 6	1.0 - 1.2	Полная	Держите картридж на расстоя- нии не менее 10 мм от ребер и подвздошного гребня
	10.0	4 - 8	1.0 - 1.2	Полная	- Рекомендуется использовать один из картриджей: F 10 или F 13. - Рекомендуется использовать картриджи F 10 и F 13 вместе, если значение общей тол- щины превышает 20 мм. (пер- вая обработка F 13, вторая об- работка F 10)
	13.0	4 - 8	1.0 - 1.2	Полная	
	10.0	4 - 8	1.0 - 1.2	Полная	

	10.0	4 - 8	1.0 - 1.2	Полная	
	10.0	4 - 8	1.0 - 1.2	Полная	

8. ПОИСКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей устройства (таблица 24) при подготовке к использованию и использования по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ.

Изготовитель:

AMI INC (АМИ ИНК), Республика Корея

Адрес: RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (РМ.1412, Эс Джей Техно Вилл, 278, Беотккот-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)

Тел.: +82-2-3281-9091

Факс: +82-2-3281-8011

E-mail: amimed@amimed.co.kr

Уполномоченный представитель в РФ:

Индивидуальный предприниматель Меренков Сергей Валерьевич (ИП Меренков С. В.)

Адрес: Адрес: 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111

Тел.: 8(800)707-58-52, 8(926)859-67-67

E-mail: merenkov.s@inbox.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

В случае если устройство не дает никакого отклика:

- Проверить подключение кабеля питания;
- Проверить напряжение в сети;
- Проверить переключатель с ключом и аварийный выключатель.

В случае если не излучается ультразвук:

- Убедиться, что устройство находится в режиме «ГОТОВО» («READY»);
- Обратиться в сервисный центр производителя.

Таблица 24 – возможные функциональные ошибки и способы их исправления

Проблема	Возможные причины возникновения	Корректирующие действия
Неправильно отображение букв на экране	Плохой ЖК-экран	Связаться с продавцом или производителем
Выпуск сверхтока из-за выключения устройства	Перегрузка по току	Включить автоматический выключатель. Если проблема не устранена, связаться с продавцом или производителем.
Ультразвук не излучается или его выход слабый	- Грязная манипула - Проблема с питанием	Очистить манипулу мягкой и сухой тканью. Если проблема не устранена, связаться с продавцом или производителем.
Кнопки не работают должным образом	Проблема с ЖК-экраном	Связаться с продавцом или производителем
ЖК-экран не достаточно яркий	Проблема с подсветкой LSD	Связаться с продавцом или производителем

Если произошла какая-либо ошибка, неуказанная в таблицы, необходимо обратиться к специалисту по обслуживанию производителя.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата HI-REX и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования аппарата HI-REX и использования его по назначению. Особое внимание необходимо уделять картриджам HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5, картриджам HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0, картриджам HI-REX для обработки тела F 10, F 13, манипуле HI-REX для обработки лица и тела FACE, манипуле HI-REX для точечной обработки POINT, их кабелям и разъемам при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо выключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

⚠ Внимание! Запрещается самостоятельно вскрывать аппарат HI-REX, разбирать манипулы, картриджи и педаль ножную.

- Примечание: Производитель не несет ответственности за повреждение оборудования из-за его несанкционированной разборки, ремонта и/или его модификации.*
- Рекомендуется проводить более часто периодические проверки следующих составляющих изделия на отсутствие механических повреждений:

Проверяемые позиции	Период
Соединение картриджей	Раз в месяц
Кнопки манипул	Раз в месяц
Исправность источника питания	Раз в месяц
Кабель питания и входной разъем	Раз в месяц

- Рекомендуется осуществлять визуальные проверки отсутствия трещин на картриджах HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5, картриджах HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0, картриджах HI-REX для обработки тела F 10, F 13. В случае нахождения каких-либо дефектов на картриджах, запрещено их использовать при процедурах, и необходимо обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

- Не ударяйте аппарат HI-REX. Если же это произошло, необходимо использовать аппарат только после тщательной проверки.

Примечание: При падении или ударе манипул или картриджей немедленно прекратите их использование и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю в РФ для проверки.

- Проверяйте аппарат на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого его использования. Не используйте манипулы с поврежденным кабелем или неисправным картриджем.

- Не допускать попадания пищи или жидкости на устройство, так как это может повлиять на электрические части устройства.

- Не следует перемещать устройство, когда питание включено.

- Если устройство не используется более одного дня, необходимо отсоединить кабель питания.

9.2. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Внимание! Аппарат HI-REX и его составляющие должны быть очищены и продезинфицированы перед каждым новым пациентом.

- Перед проведением очистки и дезинфекции необходимо выключить аппарат, вынуть кабель питания из розетки и тщательно помыть руки с мылом.



Внимание! Запрещено производить очистку аппарата HI-REX в работающем состоянии!

- Используя салфетку, смоченную в дезинфицирующем растворе, необходимо протереть (не менее 30-ти секунд) все доступные поверхности основного блока аппарата, педали ножной, манипул для точечной обработки и обработки лица и тела и картриджей, чтобы удалить все видимые загрязнения. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 70 % раствор этилового спирта. Необходимо дождаться пока весь спирт не испарится. Оставшийся спирт может служить воспламеняемым фактором



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



Внимание! Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата или замачивание (полное или частичное погружение) в дезинфицирующем растворе или иной жидкости.

- Для очистки ЖК-дисплея необходимо использовать неспиртовую влажную салфетку. После очистки, дисплей необходимо протереть чистой тканью без ворса, чтобы удалить остатки жидкости. Рекомендуется проводить очистку каждые 10-15 дней.
- После очистки всех доступных поверхностей аппарата, его частей с помощью салфетки, смоченной в спиртовом растворе, протрите насухо все поверхности аппарата, оказывая умеренное давление на поверхности изделия.

 **Внимание!** Запрещено использовать материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

 **Внимание!** Не используйте летучие вещества (бензол, спирт и другие растворители) для очистки устройства (в т. ч. картриджей), так как они могут повредить покрытия изделий. Используйте только мягкую, сухую (влажную) и чистую ткань.

- После каждой процедуры следует удалить все следы контактного средства (контактного геля), а поверхность картриджей очистить с помощью средств, указанных в п. 9.3.
- Тщательно вымойте руки после выполнения процедуры очистки и дезинфекции, а также перед повторным прикосновением к очищенным и продезинфицированным компонентам аппарата HI-REX для их упаковки и хранения.

 **Внимание!** Тщательная очистка и дезинфекция устройства должны быть выполнены до начала его использования на новом пациенте.

9.3. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ КАРТРИДЖА

- Рабочую поверхность картриджей HI-REX для обработки лица D 1.5, D 3.0, D 4.5, картриджей HI-REX для точечной обработки D 1.5, D 3.0, картриджей HI-REX для обработки тела F 10, F 13 следует протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, перед и после каждого сеанса лечения. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 70 % раствор этилового спирта.
- После каждого использования картриджа любого типа необходимо очистить его рабочую поверхность от ультразвукового геля и других посторонних материалов с помощью с помощью мягкой ткани. Затем рабочую поверхность картриджей следует продезинфицировать с помощью салфетки, смоченной в дезинфицирующем растворе.
- Запрещено использовать картридж любого типа до тех, пока не испарится дезинфицирующий раствор не испарится. Оставшийся спирт может быть воспламеняющимся фактором.
- Запрещено использовать неподходящий раствор для очистки контактирующих частей, включая все внешние поверхности, например, нестерилизованную воду, ацетон, растворитель и т.д.
- Наружные поверхности картриджей устойчивы к методам очистки и дезинфекции, описанным выше. Запрещено использовать другие методы очистки, неустановленные производителем.

Все остальные работы по техническому и сервисному обслуживанию должны выполняться сервисным персоналом, квалифицированные представителем производителя.

Если устройство считается неисправным или не работает, необходимо немедленно связаться с представителем производителя. Не пытаться самостоятельно отремонтировать устройство. Также не допускается модификация или демонтаж устройства.



Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать устройство, снимать крышки с корпуса основного блока и манипул.

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

- Не ударяйте устройство. Если же это произошло, необходимо использовать аппарат только после тщательной проверки.

Примечание: При падении или ударе манипулы или картриджа немедленно прекратите их использование и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю в РФ для проверки.

- Проверяйте устройство на наличие повреждений и загрязнений перед и после каждого ее использования. Не используйте манипулу с поврежденным кабелем или неисправным картриджем.

9.4. РЕМОНТ

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



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



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

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

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 25 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 25 – Сведения о проведенном ремонте

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

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

- Принадлежности отсутствуют.
- Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, не предусмотрены.
- Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием – контактная среда.

В качестве контактной среды между кожей пациента и контактной площадкой выхода ультразвукового излучения картриджа используется: контактный гель средней вязкости, например, гель электродный, контактный (универсальный), контактный гель для УЗИ (для

проведения ультразвуковой терапии, ультразвуковых исследований, доплерографии, а также фото- и лазерных процедур).

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



Внимание!

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

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

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование устройства может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

Хранить изделие необходимо в сухом, защищенном от влаги месте. Обеспечить безопасность устройства от наклона, вибрации и ударов. Не хранить изделие в местах, где хранятся химикаты или образуются пары.

Условия хранения и транспортирования:

Температура: 0 – 60 °С;

Влажность: 10 – 95 %;

Давление воздуха: 700 – 1060 гПа.

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

12. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Если ожидаемый срок службы данного устройства истек, его можно вернуть производителю или утилизировать в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также Сан-ПиН 2.1.3684-21.

- Во избежание нанесения вреда окружающей среде аппарат необходимо отделить от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации электронных приборов. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Изделие и его составляющие относятся к классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21.

- Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

- Утилизация электрических и электронных устройств:

Изделие или его части нельзя утилизировать как бытовые отходы. Вместо этого оно должно быть передано в соответствующий пункт сбора для утилизации электрических и электронных устройств.

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Использование устройства должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

- К эксплуатации устройства допускается столько специально обученный медицинский персонал, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии и детально изучивший руководство по эксплуатации.

- К эксплуатации устройства допускается оператор, использующий средства индивидуальной защиты (одноразовые перчатки).

- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с устройством.

- Перед тем как подготовить устройство к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация устройства вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от + 10 °C до + 30 °C;

Относительная влажность воздуха: от 30 % до 75 %;

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

- Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы устройства и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

- Разборка устройства должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ. В то время, когда устройство разобрано, проведение процедур невозможно.

14. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат HI-REX разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004).

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

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

⚠ Использование кабелей, отличных от поставляемых изготовителем, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

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

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 26 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат HI-REX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата HI-REX следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Совместимость	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 1	Аппарат HI-REX использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСРП 11	Класс А	

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат HI-REX пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Аппарат HI-REX предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Аппарат HI-REX может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения устройства или экранирование места размещения.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 27 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат HI-REX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата HI-REX следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
	± 1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и	< 5 % U _n (провал напряжения > 95 % U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями

изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов		коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата HI-REX необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата HI-REX осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов		
	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 28 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат HI-REX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата HI-REX следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Вид помехи по помехоустойчивости	Нормированный уровень по МЭК 60901	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата HI-REX, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150кГц до 80МГц	$V_1 - 3 В$	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E ₁ - 3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((ω))
---	-------------------------------	------------------------	---

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществимы практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения на месте замещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата HI-REX.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V₁, В/м.

Таблица 29 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом HI-REX

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом HI-REX	
Аппарат HI-REX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата HI-REX может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом HI-REX как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX

Серийный номер _____

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

Представитель ОТК

(Подпись)

(Фамилия И.О.)

(Дата)

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX

Серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе AMI INC. (АМИ ИНК.) согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел

(Подпись)

(Фамилия И.О.)

(Дата)

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 30.

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

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

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

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

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

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

Организации, принимающие рекламации:

Производитель

AMI INC. (АМИ ИНК.), Республика Корея

Адрес: RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (РМ.1412, Эс Джей Техно Вилл, 278, Беотккот-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Республика Корея)

Тел.: +82-2-3281-9091

Факс: +82-2-3281-8011

E-mail: amimed@amimed.co.kr

Уполномоченный представитель производителя

Индивидуальный предприниматель Меренков Сергей Валерьевич (ИП Меренков С. В.)

Адрес: Адрес: 142000, Московская область, г. Домодедово, мкр. Южный, ул. Курыжова, д. 21, кв. 111

Тел.: 8 (800) 707-58-52, 8 (926) 859-67-67

E-mail: merenkov.s@inbox.ru

Таблица 30 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX, гарантируя соответствие качества аппарата требованиям Выписки из технического файла, только при соблюдении следующих условий:

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

18.2 Гарантийный срок хранения аппарата – 1 год.

18.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 2 года со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ.

18.4 Гарантийный срок обслуживания устройства – 1 год со дня первоначальной покупки. Неисправный аппарат обслуживается бесплатно, если не истек гарантийный период.

Уважаемые покупатели!

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

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

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

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

Обслуживание изделия по истечении гарантийного срока или обслуживание, подлежащее оплате:

1. Гарантийное обслуживание продукции без выявленных дефектов
 - Гарантийное обслуживание продукции без выявленных дефектов подлежит оплате. Рекомендуется внимательно прочесть руководство для пользователей перед обращением за гарантийным обслуживанием.
 - Обслуживание по причине дефекта, возникшего в результате транспортировки или перемещения аппарата, подлежит оплате.
 - Дефекты материала производителя и изготовления комплектующих деталей исключаются.
 - Требуется переустановка аппарата после установки пользователем, исходя из условий закупки на момент приобретения.
2. Гарантия недействительна в случае несоответствующего применения или вины пользователя:
 - Дефект возник в результате несоответствующего применения, переделки, несанкционированного демонтажа, ремонта и установки
 - Дефект возник в результате несоответствующего или некомпетентного ремонта, выполненного пользователем, или работ, выполненных кем-то кроме производителя или уполномоченного представителя производителя.
 - Дефект возник в результате подключения несоответствующего электрооборудования.
 - Дефект или повреждение возникло в результате неаккуратного перемещения или транспортировки после монтажа.
 - Дефект возник в результате использования комплектующих изделий, расходных материалов или опций, которые не были выполнены производителем или не были утверждены им для применения на этом аппарате.
3. Прочее
 - Дефект и повреждение из-за аварии или обстоятельств чрезвычайного характера, повреждение в результате воздействия морской воды, потоп, замерзание и землетрясение, превышение сроков службы расходных материалов.

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

Аппарат косметологический с фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца _____
(подпись, печать)

19. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
Серия стандартов ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

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

서울대법 공증인 합동사무소

공증인 박중욱

공증인 박창수

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

등부 2023년 제 3066호

Registered No. 2023-3066

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용자 매뉴얼 ----- 에
기재된 (촉탁인) 주식회사 에이엠아이아이엘씨
대표이사 이해연 -----

Kim Eui Jin -----

attorney-in-fact of
Hae Youn Lee -----
President of A. M. I Inc.

와 대리인 김의진 ----- 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached USER MANUAL ON A
MEDICAL DEVICE HIGH INTENSITY-
FOCUSED ULTRASOUND HI-REX ---
This is hereby attested on this
8th day of Dec. 2023 at this office.

2023년 12월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

서울대법 공증인 합동사무소

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

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

박창수
공 증 인
박 창 수

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

C. S. Park
Signature of the Notary Public
Changsu Park

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

г. Сеул, Кымчхон-гу, 168
Касандиджитал-1ро, № 316,
А-донг (Вурим Лайонс
Вэлли, Касан-донг)
[Форма бланка № 41]

**Объединенная нотариальная контора
Верховного суда Сеула**
Нотариус Чжун-Ук Пак Нотариус Чансу Пак

Телефон: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный номер 2023 – 3066

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВЕРХОВНОГО СУДА СЕУЛА (SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE)

№ 316, А-донг (Вурим Лайонс Вэлли, Касан-донг),
168 Касандиджитал-1ро, Кымчхон-гу, г. Сеул, Корея
(#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

Тисненая печать:

ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВЕРХОВНОГО СУДА СЕУЛА

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

Утверждено AMI INC. (АМИ ИНК.)

08.12.2023 г. / ХЭ ЮН ЛИ

(Подпись/Печать)

/подпись/

Штамп:

№1412, Эс Джей Техно Вилл, 278, Беотккот-ро,

Кымчхон-гу, Сеул, Корея 08511

A.M.I. Inc. (А.М.И. Инк.)

Хэ Юн Ли / Президент

/Официальная печать компании/

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЧАНСУ ПАК

*/Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Аппарат косметологический с
фокусированным высокоинтенсивным ультразвуком HI-REX на русском языке/*

г. Сеул, Кымчхон-гу, 168
Касандиджитал-1ро, № 316,
А-донг (Вурим Лайонс
Вэлл, Касан-донг)
[Форма бланка № 43]

**Объединенная нотариальная контора
Верховного суда Сеула**
Нотариус Чжун-Ук Пак Нотариус Чансу Пак

Телефон: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный номер 2023 – 3066

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Ёй Джин, доверенное лицо Хэ Юн Ли, президента компании A.M.I. Inc. (А.М.И. Инк.),
явился ко мне и подтвердил подпись упомянутого доверителя на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ АППАРАТ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЙ
С ФОКУСИРОВАННЫМ ВЫСОКОИНТЕНСИВНЫМ УЛЬТРАЗВУКОМ HI-REX.

Настоящий факт засвидетельствован 08 декабря 2023 г. в данной нотариальной конторе.

**ОБЪЕДИНЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ВЕРХОВНОГО СУДА СЕУЛА
(SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE)**

Относится к прокуратуре Южного района Сеула

№ 316, А-донг (Вурим Лайонс Вэлл, Касан-донг), 168 Касандиджитал-1ро, Кымчхон-гу, г.
Сеул, Корея

(подпись)

Подпись нотариуса

Чансу Пак

Квадратный штамп:

НОТАРИУС ЧАНСУ ПАК

Министерство юстиции Республики Корея разрешило настоящей конторе осуществлять
нотариальную деятельность с 11 апреля 2022 г согласно закону № 15150.

210мм x 297мм

Бумага для хранения (1 категория) 70г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-32-2874

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 96 листов (д.-ов).

Л.В. Моисеева