

백승호

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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2594-8100
팩스: 02-2594-8101

Registered No. 2024 - 1621

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

Информация получена
официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gozdravnadzor.gov.ru

210mm X 297mm

보론용지(1종) 70g/m²

APPROVE

« Chungwoo Co., Ltd.»

Chungwoo Co., Ltd.

이 일 권

PRESIDENT / IL KWON



USER MANUAL

CONTLEX Ultrasonic Lifting Machine, model CWM-940

Version 2

51013

119-81-52010

(주)청우메디칼 이 일 권

서울특별시 금천구 가산디지털로 2-111호
(가산동, 우림리이온스빌리2차)

제조 이 의료기
소 배 이·미용기구



2024.07.26

2024
MANUFACTURER

Chungwoo Co., Ltd.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

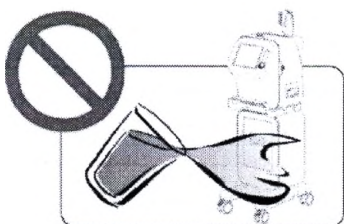
www.roszdravnadzor.gov.ru

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: аппарата для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940 и содержит важную информацию по настройке, эксплуатации и техническому обслуживанию.

Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием, чтобы правильно эксплуатировать данное устройство, и всегда храните его вместе с гарантийным талоном в доступном для вас месте.

1. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

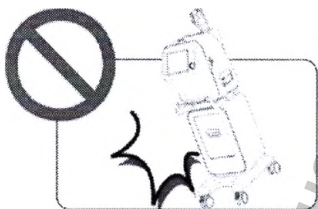
По соображениям безопасности, пожалуйста, прочтите приведенные ниже предупреждения перед использованием. Производитель не несет ответственности за повреждения, разборку и сборку, выполненные заказчиком, не уполномоченным инженером.



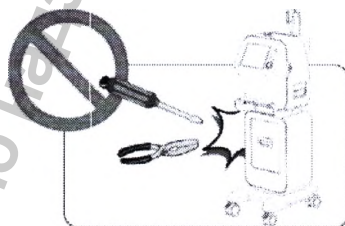
- Никогда не подвергайте устройство воздействию воды.
- Хранить вдали от влажного места.



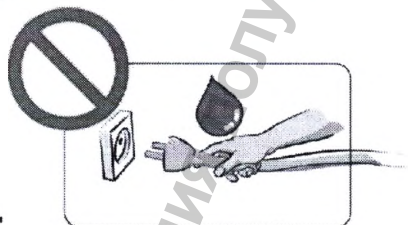
- Не носите металлические и проводящие аксессуары.
- Не используйте одновременно с другими электрическими устройствами.



- Расположите устройство на ровной устойчивой поверхности.
- Не подвергайте устройство ударам.



- Никогда не разбирайте и не перделывайте устройство.
- Используйте только аксессуары, одобренные Chungwoo Co., Ltd.



- Не тяните за шнуры или разъемы
- Никогда не прикасайтесь к вилке и шнуру питания мокрыми руками

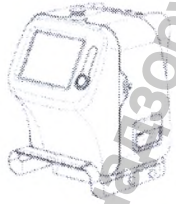
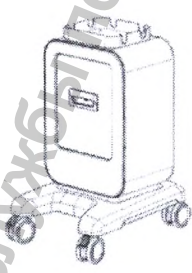
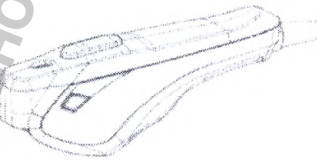

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ








2.1 Наименование медицинского изделия (комплект поставки)

Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940 в составе:

1. Основной блок, модель CWM-940 - 1 шт.;
2. Манипула – 1 шт.;
3. Картридж 7 М-1.5 mm – до 100 шт.;
4. Картридж 5.5М-2.0 mm – до 100 шт. (при необходимости);
5. Картридж 7М-3.0 mm – до 100 шт.;
6. Картридж 4М-4.5 mm – до 100 шт.;
7. Картридж 2М-6.0 mm – до 100 шт. (при необходимости);
8. Картридж 2М-8.0 mm – до 100 шт. (при необходимости);
9. Картридж 2М-13 mm – до 100 шт. (при необходимости);
10. Шнур питания – 1 шт.;
11. Стойка – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Таблица 1. Комплект поставки

Название	Изображение	кол-во	Примечание
Основной блок, модель CWM-940		1 шт	
Стойка		1 шт	
Манипула		1 шт	
Картридж 7 МГц-1,5 mm		до 100 шт.	

Картридж 7 МГц-3,0 mm		до 100 шт.	
Картридж 4 МГц-4,5 mm		до 100 шт.	
Картридж 5.5М-2.0 mm		до 100 шт.	при необходимости
Картридж 2М-6.0 mm		до 100 шт.	при необходимости
Картридж 2М-8.0 mm		до 100 шт.	при необходимости
Картридж 2М-13 mm		до 100 шт.	при необходимости
Шнур питания		1 шт	

2.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Chungwoo Co., Ltd.

(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08591, Korea

Тел: 82-2-2027-2200, 82-2-2027-2207; e-mail: sale2@mycw.com

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "СТЕЛЛАР МЕД"

Адрес: 121099, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3 помещ III, комн. 4

2.4 Назначение

Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940 предназначен для неинвазивной подтяжки дермы, уменьшения морщин, дряблости кожи, посредством воздействия высокоинтенсивным фокусированным ультразвуком.

2.5 Информация о потенциальных потребителях: К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший предварительную подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте.

2.6 Область применения: Аппарат предназначен для использования в косметологических медицинских центрах, и пластической хирургии.

2.7 Тип пациентов, для которых предназначен аппарат: пациенты старше 18 лет, ограничения по массе тела и пола пациентов отсутствуют.

2.8 Показания к применению

Аппарат показан к применению в качестве:

- неинвазивного дерматологического метода лечения птоза;
- уменьшении морщин;
- устранении дряблости кожи лица, шеи и декольте;
- лифтинга зоны щек и век;
- коррекции линии подбородка;
- устранении дряблости кожи в области живота, рук и ног.

2.9 Противопоказания

- Кожные заболевания
- злокачественные новообразования всех локализаций и стадий;
- температура тела выше 37 °С;
- Наличие кардиостимулятора или внутреннего дефибриллятора, имплантированного нейростимулятора или любых других внутренних электрических систем;
- Наличие металлических имплантатов в обрабатываемой области;
- Беременность или период лактации;
- Вирусная инфекция простого герпеса;
- Паралич лицевого нерва;
- Не рекомендуется применение терапевтической энергии непосредственно на келоид (ожоговый рубец);
- Аутоиммунные заболевания;
- Диабет;
- Эпилепсия;
- не рекомендуется применять пациентам, принимающим антикоагулянты;
- пациенты с нарушением гемостаза;
- пациенты, страдающие силикозом;
- пациенты, недавно употребляющие алкоголь;
- пациенты, страдающие от психических расстройств;
- пациенты, страдающие почечной недостаточностью

2.10 Возможные побочные эффекты

- Эритема (покраснение): В области воздействия после лечения может наблюдаться эритема, как правило, она исчезает на протяжении 48 часов после лечения.
- Отек (припухлость): в области воздействия после лечения может наблюдаться отек, как правило, он исчезает на протяжении 48 часов после лечения.
- Боль: Легкая боль может отмечаться после выполнения процедуры. Это обусловлено коагуляцией под тканями кожи, как правило она и исчезает в течении 48 часов после лечения.
- Кровоподтёк (образование мини-гематом): В очень редких случаях, незначительный кровоподтёк может образовываться на протяжении 48 - 72 часов после лечения.
- Повреждение нерва.
- Повреждение мышцы.
- Припухлость и повреждение кожного покрова.
- Некроз тканей кожного покрова.

2.11 Классификация

В зависимости от потенциального риска аппарат относится к классу – 2а.

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

Степень защиты аппарата от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды – IPX0 (не маркировано).

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью (картриджи) типа BF по EN 60601-1. По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует EN 60601-1-2 для группы I класса A.

Программное обеспечение аппарата имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защита микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует EN 62304, класс безопасности B.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

2.12 Принцип действия

Принцип работы аппарата основан на генерации высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука. Напряжение подается на пьезокерамический элемент вогнутой формы, где преобразуется в ультразвуковую энергию и фокусируется на определённой глубине, при этом интенсивность вблизи преобразователя минимальна, так что ткани не повреждаются, в фокальной области наоборот интенсивность заметно возрастает и происходит нагрев ткани, это вызывает термокоагуляцию в пределах фокусных участков. Размер области коагуляции обусловлен интенсивностью энергии и энергией применимой в фокальной области.

3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА

3.1 Основной блок

Основной блок предназначен для управления и настройки параметров ультразвука. Панель управления основного блока представлена в виде ЖК дисплея.

Конструктивно основной блок состоит из корпуса, к которому подключается манипула, в паз которой устанавливается определенный картридж в зависимости от области и глубины воздействия.

Включение и выключение питания происходит нажатием на кнопку вкл./выкл., расположенную на задней стороне корпуса аппарата.

Разъем для подключения сетевого кабеля расположен на задней стороне корпуса аппарата.

Вентиляционные отверстия предусмотрены для нормального охлаждения аппарата во время его функционирования.

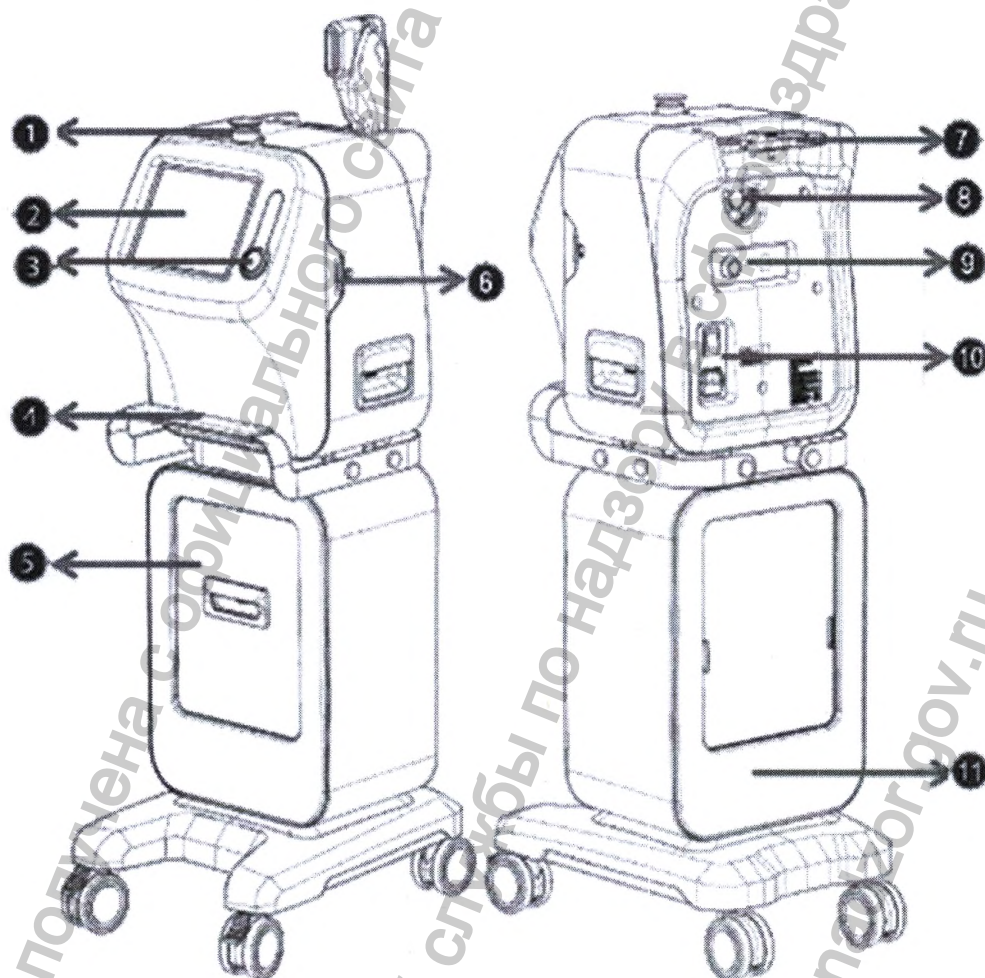


Таблица 2. Основные конструктивные элементы основного блока

№.	Название	Описание
①	Кнопка аварийной остановки	Отключение питания в случае чрезвычайной ситуации
②	Сенсорный ЖК-дисплей	Отображение и управление пользовательского интерфейса
③	Кнопка питания	Включение/выключение питания
④	Ручка	Для мобильного передвижения устройства

⑤	Ящик	Для хранения картриджей
⑥	Слот для SD-карты	Для загрузки программы
⑦	Держатель для манипулы	Для хранения манипулы
⑧	Вентилятор	Выгоняет внутренний воздух
⑨	Разъем для выхода ультразвука	Выходной разъем для подключения манипулы
⑩	Выключатель питания	Подача или блокировка питания
⑪	Стойка	Позволяет легко перемещать устройство

3.2 Манипула

Манипула устанавливается в специальный держатель ⑦. Манипула имеет LED-индикатор, свечение которого зависит от состояния аппарата: если LED индикатор подсвечивается, это говорит о том, что в данный момент происходит испускание ультразвуковой энергии на область воздействия, если индикатор не горит, это говорит о том, что наконечник готов к испусканию. На корпусе манипулы также имеется кнопка активации энергии ультразвука, после нажатия, которой происходит единичный выпуск высоко интенсивного сфокусированного ультразвука.

Паз для установки датчика в манипуле имеет специальный адаптированный разъем, для подключения различных датчиков.

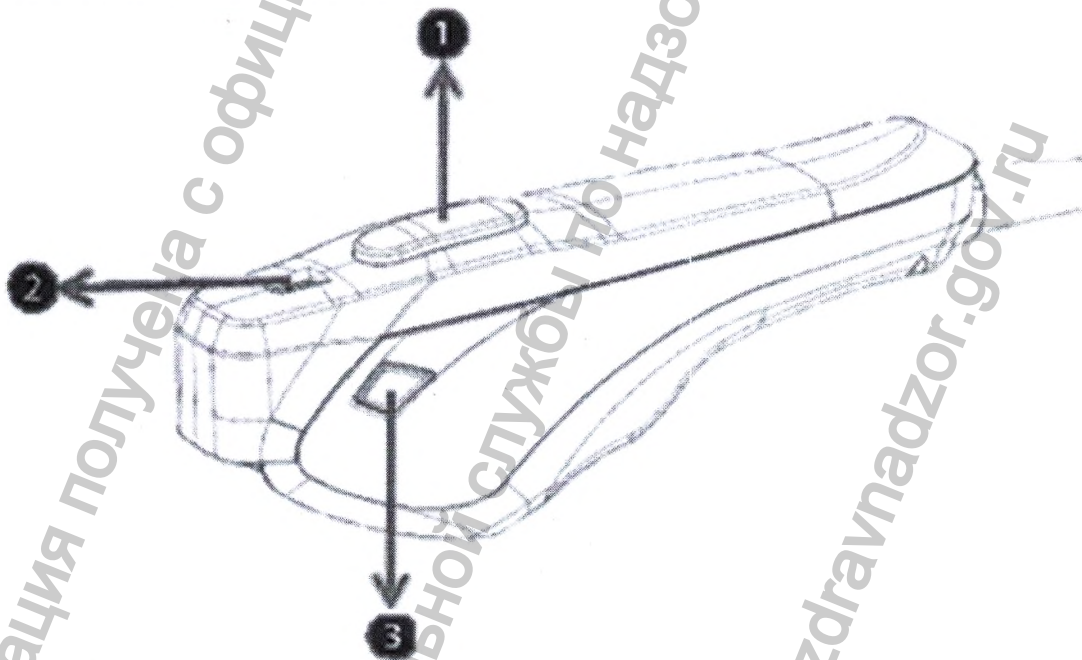


Таблица 3. Основные конструктивные элементы манипулы

№	Название	Описание
①	Кнопка Пуск	Начало работы

②	Светодиодный индикатор выходного сигнала	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ - светодиод выключен РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ - светодиод горит зеленым светом
③	Кнопка для извлечения картриджа	Извлечение картриджа

3.3 Картридж

Картриджи предназначены для передачи высокоинтенсивного сфокусированного ультразвука в области воздействия. Управление передаваемой энергией происходит с основного блока. Датчик устанавливается в паз манипулы.

Внутри датчика расположен пьезокерамический элемент, посредством которого электрическая энергия преобразуется в ультразвуковые колебания. Энергия передается не через всю контактную поверхность датчика, а только через определённые точки, расположенные в линию, в зависимости от конструкции датчика. Длину линии можно регулировать, глубина настроена по умолчанию, в зависимости от типа (модели датчика).

Каждый картридж имеет определенный ресурс импульсов, по истечению которого необходимо заменить картридж на новый.

Срок службы картриджа – 15000 импульсов.

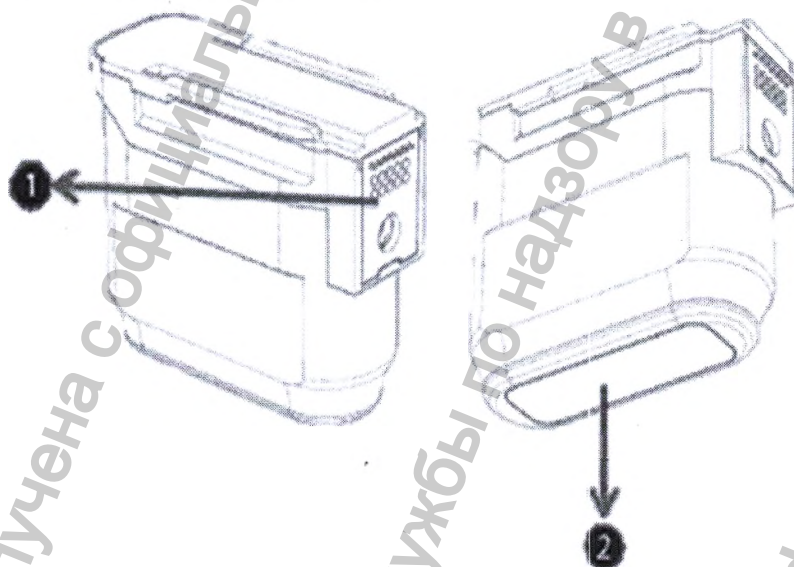


Таблица 4. Основные конструктивные элементы картриджа

№	Название	Описание
①	Точка подключения картриджа	При подключении ручного датчика, соедините выход и подпись
②	Ультразвуковой выход проникающая пленка	Ультразвук передается через проникающую пленку

Таблица 5. Область воздействия картриджа

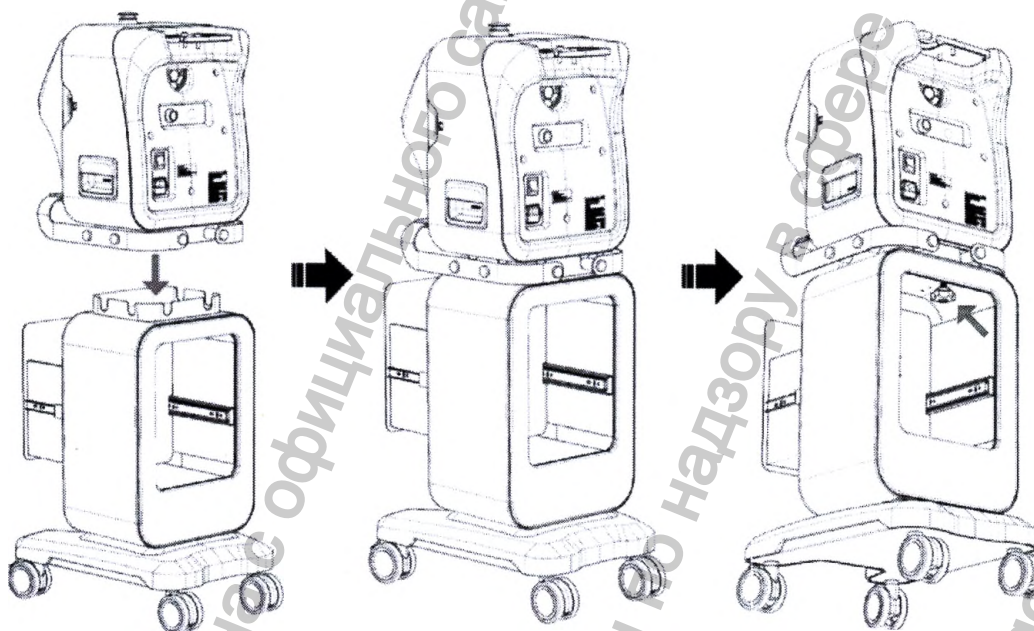
Картридж	Область воздействия
7 M-1.5 mm, 5.5M-2.0 mm, 7M-3.0 mm, 4M-4.5 mm, 2M-6.0 mm,	лицо
2M-6.0 mm, 2M-8.0 mm, 2M-13 mm	тело

4 УСТАНОВКА АППАРАТА

4.1 Подключение Основного блока к стойке

Обратитесь к изображениям ниже и проверьте правильность подключения.

- Правильно поместите основной блок на стойку.
- Соедините основной блок и стойку, затянув болт зажима.



4.2 Подготовка к работе

А. До начала эксплуатации

- 1) Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.
- 2) Проверьте, находится ли выключатель питания в положении «ВЫКЛ».
- 3) Подключайте шнур питания только к заземленной розетке.
- 4) Шнур питания должен быть подключен к разъему питания на основном устройстве.
- 5) В оборудовании может возникать электрическая искра, поэтому оборудование должно быть установлено в безопасной зоне (не ближе 2 м), от возможного объекта возгорания.
- 6) Не размещайте жидкости рядом с устройством.
- 7) Перед началом работы проверьте все условия подключения (манипулу, картридж, шнур питания и т. д.).
- 8) Разместите/установите устройство в месте циркуляции воздуха. Не размещайте/устанавливайте устройство в углу или на полке.
- 9) Используйте устройство после удаления посторонних предметов с ручки, протерев ее чистой тканью.

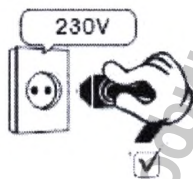
Эксплуатация и последовательность действий

Подключение

- 1) Распакуйте устройство и расположите элементы в заранее выбранных местах.
- 2) Подключите кабель манипулы к задней части основного блока, как показано ниже.



- 3) Подключите шнур питания к основному блоку



- 4) Не используйте удлинитель с другими устройствами и не удаляйте другие соединения, если они используются.
- 5) Дважды проверьте подключение кабеля питания. (Осторожно: Прикосновение к кабелю питания мокрыми руками может привести к поражению электрическим током)
- 6) Включите переключатель включения/выключения питания.

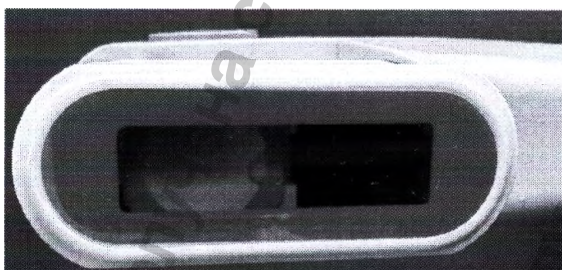


7) Включите аппарат, путем нажатия кнопки на передней панели устройства, чтобы включить питания

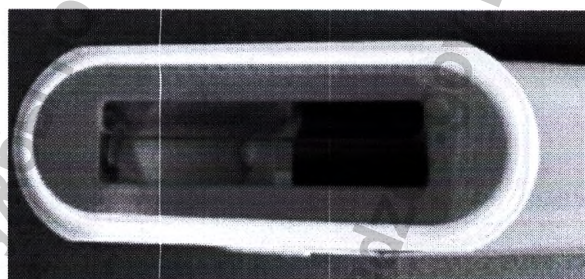


4.3 Начало работы

- Проверьте внутреннюю часть манипулы, которая подключается к картриджу, на наличие пыли и протрите его сухой салфеткой.
 - Перед установкой картриджа в манипулу, убедитесь, что вода внутри картриджа полностью покрывает прозрачную мембрану рабочей поверхности.
- При недостаточном количестве воды в картридже, теряется эффект от процедуры.



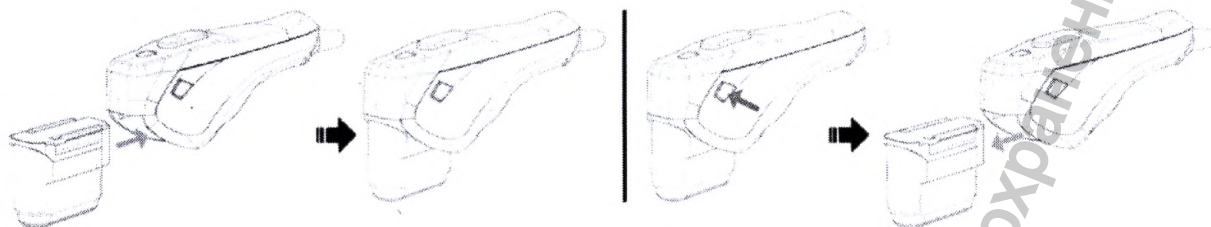
Изображение 1. Картридж с водой (при горизонтальном расположении)




Изображение 2. Картридж без воды (при горизонтальном расположении)

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать картридж при недостаточном количестве воды.

- Вставляйте картридж в манипулу до тех пор, пока не услышите щелчок.



- При извлечении картриджа из манипулы вытолкните картридж, нажав обе кнопки, показанные на рисунке.
- После прикрепления картриджа к манипулу установите необходимую энергию, длину и шаг.
- После установки значений настроек, для начала процедуры, нажав кнопку STANDBY.
- Для проведения процедуры необходимо наносить гель для УЗИ на картридж или на кожу пациента. Гель рекомендуется наносить тонким слоем, обеспечивающим контактную среду и скольжение картриджа.
- Поместите картридж рабочей мембраной вниз, на место лечения пациента, а затем приступайте к процедуре, плотно и точно прижимая его к коже.

 Если используется слишком много геля или имеется пространство между датчиком и кожей, это может повлиять на глубину фокуса и вызвать ожог.

- Начните работу, нажав кнопку запуска, расположенную на манипуле.
- Нажмите кнопку READY, чтобы перейти в состояние STANDBY.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

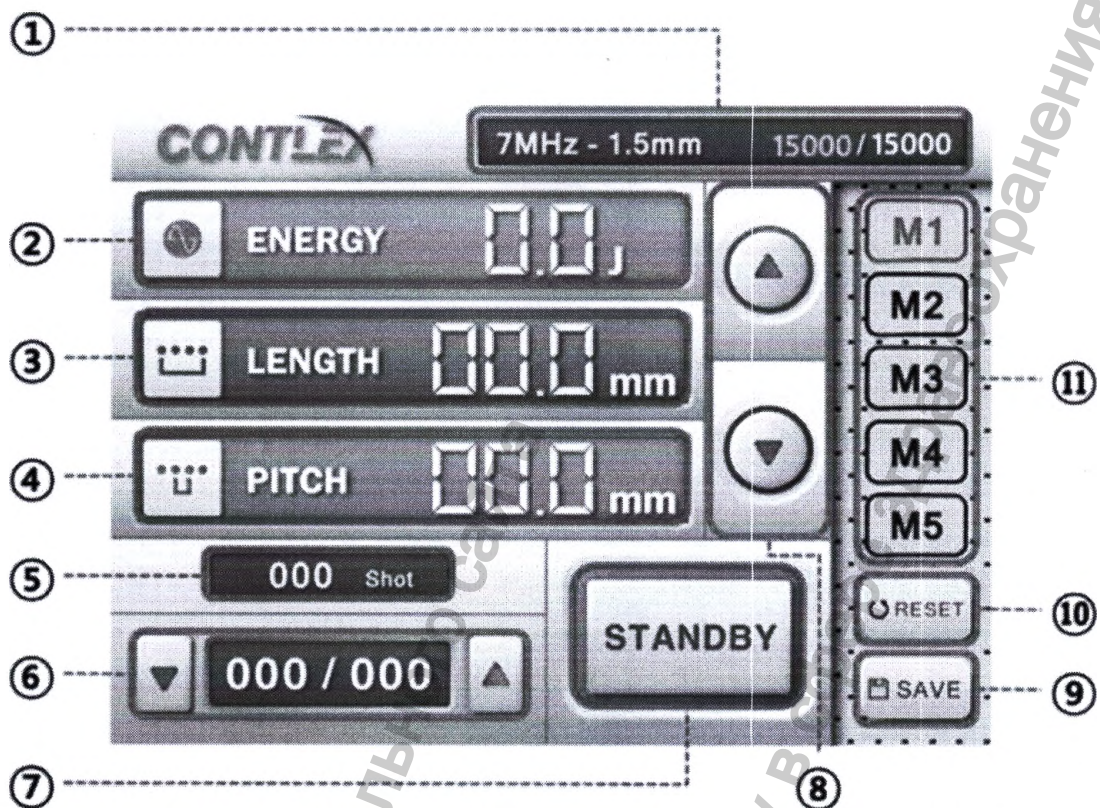


Таблица 6. Основные элементы управления и индикации интерфейса

No	Название	Описание
1	Информация о картридже/лимит картриджа	Отображение информации о картридже/общее количество использованных импульсов
2	Кнопка выходной энергии	Кнопка управления энергией (0,1 Дж ~ 3,0 Дж)
3	Кнопка контроля длины линии	Кнопка управления длиной линии (5~25 мм)
4	Кнопка управления расстоянием между точками коагуляции	Кнопка управления расстоянием между точками коагуляции (1~5 мм)
5	Общее количество импульсов на этой процедуре	Общее количество импульсов при этой процедуре (инициализация при включении/выключении)
6	Лимит импульсов в текущей процедуре	Возможность устанавливать необходимое количество импульсов за процедуру
7	Кнопка режима ожидания/Готовности	Кнопка режима ожидания/Готовности
8	Кнопка регулирования «Энергии», «Длины линии», «расстоянием между точками коагуляции» шаг вверх/вниз (после касания каждой кнопки)	Кнопка увеличения/уменьшения необходимого параметра
9	Кнопка сохранения памяти	Кнопка памяти, которая сохраняет значение настройки (M1~M5)

10	Кнопка сброса (возврат к исходным настройкам)	Возвращает к исходному значению настройки
11	Кнопка выбора памяти	Кнопка для выбора сохраненной памяти.

4.4 Завершение работы

По окончании процедуры извлеките картридж и храните его отдельно, а манипулу держите в держателе.

- Отключите питание лёгким нажатием на кнопку питания, расположенную в правой части переднего корпуса. Программное обеспечение и окна, отвечающие за обработку изображений, автоматически завершат работу. Это займёт не более 1 минуты.
- Не скручивайте и не спутывайте манипулу.
- Не храните прибор во влажных или мокрых условиях.
- Выключайте питание, если прибор не используется в течение дня или более.
- При длительном хранении отсоедините кабель питания и накройте прибор.
- Не храните прибор в местах с прямыми солнечными лучами, которые могут повысить температуру прибора.
- Будьте осторожны, чтобы манипула не упала на пол и не была повреждена.
- Извлеките кабель питания из розетки и уберите на хранение.
- Чтобы защитить прибор от плохого влияния окружающей среды, не храните прибор в местах подверженных воздействию высокой температуры, высокой влажности, пыли, агрессивных газов и т.д.
- Держите устройство вдали от физических ударов, шатания и наклонных мест.
- Не храните устройство в местах с химическими веществами или в местах, где могут образовываться газы.
- Настоятельно рекомендуется проводить профилактический осмотр.
- Перед возобновлением работы устройства, которое не использовалось месяц или более, необходимо провести профилактический осмотр (см. п. 13.4).

Пожалуйста, выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания перед проведением обслуживания. Это может привести к серьезным повреждениям пользователя или устройства, если не выключить питание

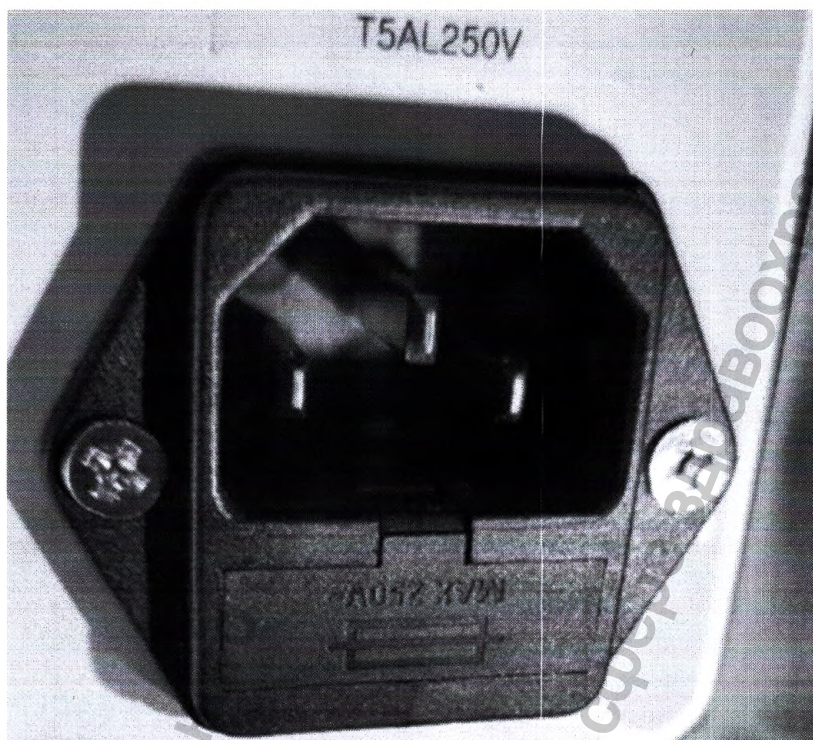
4.5 Замена плавкого предохранителя

Предохранитель предназначен для защиты аппарата от токов короткого замыкания и токов перегрузки.

Таблица 7. Характеристики предохранителя

Характеристика	Значение
Тип предохранителей	T5AL250V – 2 шт.
Номинальное напряжение, В	250 В, 3,15 А

Информация о типе предохранителя указана на задней части аппарата (см. Изображение 3)



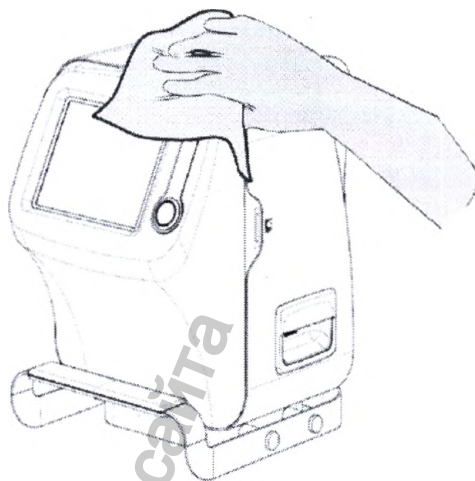
Изображение 3. Расположение предохранителя и его маркировка

Для замены плавкого предохранителя необходимо снять защитную крышку, расположенную на задней части аппарата. Для этого необходимо:

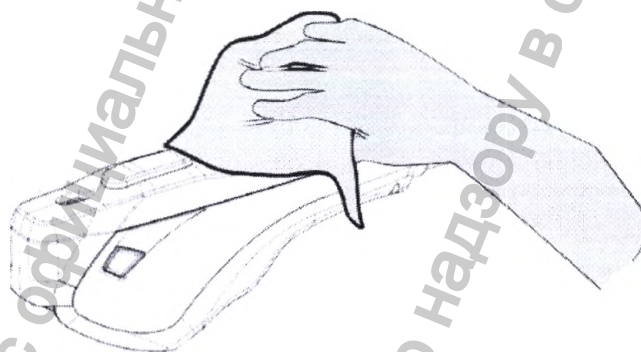
- отключить аппарат от сети (выключить сетевой выключатель и вытащить вилку из сетевой розетки);
- извлечь перегоревший предохранитель из держателей,
- перегоревший предохранитель заменить на новый,
- демонтированный предохранитель утилизировать, как отходы класса А.

5 ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

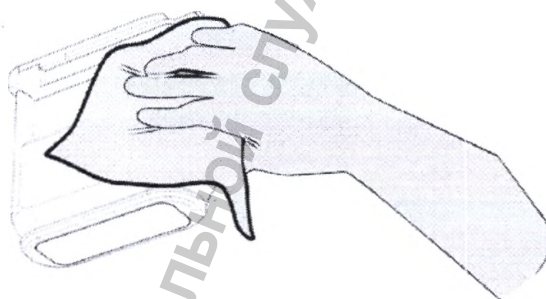
1) По окончании работы очистите основное устройство и ЖК-дисплей от загрязнений.



2) По окончании использования манипула должен храниться в очищенном состоянии.
(Наличие загрязнений может стать причиной неисправности)

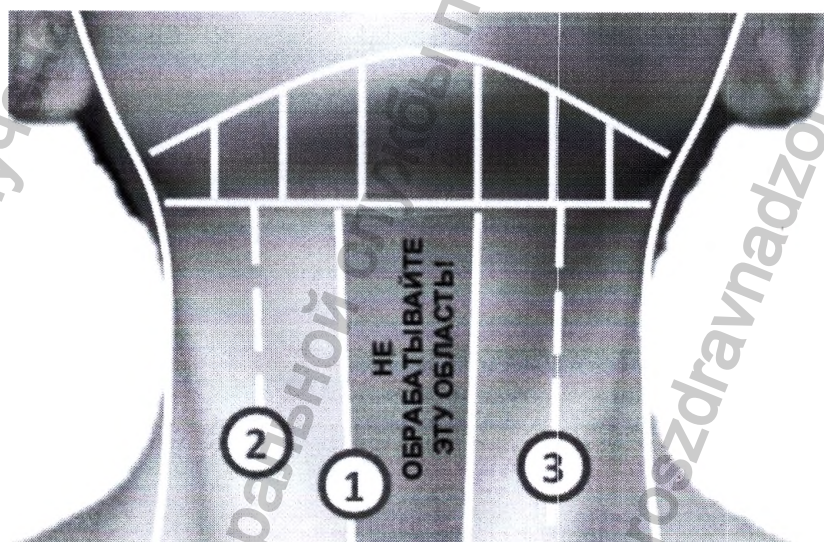


3) Картридж после использования необходимо очистить.
(Наличие загрязнений может стать причиной неисправности).
По завершении очистки на рабочую часть картриджа следует необходимо одеть защитную крышку.



6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Данное устройство должно эксплуатироваться по назначению врача.
- 2) Данное устройство не предназначено для домашнего использования.
- 3) Перед проведением процедуры очистите кожу и нанесите гель для ультразвуковой проводимости.
- 4) Это устройство следует использовать на расстоянии более 1 м при использовании других устройств с использованием электрических компонентов.
- 5) Не прикасайтесь к вилке и шнуру питания мокрыми руками.
- 6) Если во время работы вы уронили картридж или прервали процедуру, остановите устройство и отключите его, а затем перезапустите устройство.
- 7) Не используйте и не храните устройство при влажности более 80%. В этом случае устройство может быть повреждено и выйти из строя.
- 8) Когда устройство используется в условиях большой разницы температур в течение длительного времени, это сокращает срок его службы и может привести к необратимым повреждениям.
- 9) Устанавливайте устройство на ровном и твердом полу.
- 10) Если во время процедуры появилось покраснение, папула или волдырь, прекратите процедуру.
- 11) Если обнаружили проблему, обратитесь к авторизованному дистрибьютору или в сервисный центр.
- 12) Для каждой программы работы количество импульсов можно корректировать, но общий максимальный лимит импульсов (15 000 импульсов) следует сохранять.
- 13) При использовании устройства не превышайте рекомендуемую выходную энергию, указанную в руководстве по эксплуатации п. 8.2, во избежание побочного эффекта.
- 14) Избегайте использования вблизи аорты (см. изображение 4, ①), ведущей к сердцу.



Изображение 4. Работа в области шеи

Картридж является расходным материалом, поэтому его нельзя использовать больше, чем предусматривает его лимит.

- 15) Запрещено использовать картридж без воды. Перед каждым применением аппарата убедитесь, что уровень воды в картридже находится на достаточном уровне для проведения процедуры.
- 16) Устанавливайте аппарат в местах с циркуляцией воздуха, следует избегать углов и полок.
- 17) Обратите внимание: поддерживайте правильную температуру и влажность в помещении.
- 18) Во время движения не роняйте, чтобы избежать серьезных ударов
- 19) В случае неиспользования в течение длительного времени шнур питания следует отключить.
- 20) Держите устройство в безопасном месте от вибрации и ударов.
- 21) Храните устройство при комнатной температуре, избегайте высоких температур и влажных мест
- 22) Медицинское изделие является самостоятельным устройством, не требующее совместной комбинации с другими медицинскими изделиями. Аппарат должен использоваться, только в составе заявленном в Руководстве по эксплуатации.
- 23) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

7 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- Прежде чем обратиться к дистрибьютору по поводу проблемы, пожалуйста, проверьте следующие пункты.

Таблица 8. Неисправности

1. Индикаторы питания не горят	<ul style="list-style-type: none"> ① Проверьте, подключен ли шнур питания. ② Убедитесь, что выключатель питания включен. ③ Убедитесь, что аварийный выключатель питания нажат.
2. Выход ультразвука не работает	<ul style="list-style-type: none"> ① Проверьте подключение кабеля. ② Проверьте подключение картриджа. ③ Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
3. Низкая выходная энергия ультразвука	<ul style="list-style-type: none"> ① Проверьте правильность подключения картриджа. ② Убедитесь, что расстояние от других устройств составляет более 1 метра. ③ Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.
4. Картридж не распознается	<ul style="list-style-type: none"> ① Убедитесь, что картридж правильно установлен в аппликатор. ② Проверьте количество импульсов, использованных картриджем, и замените его новым, когда значение превысит лимит.
5 Трещины на сенсорном экране	<ul style="list-style-type: none"> ① Прекратите работу и не используйте изделие. ② Выключите питание и отключите шнур питания от розетки. ③ Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором.

- Если выполнение этих рекомендаций по устранению неполадок не помогло решить проблему, позвоните авторизованному дистрибьютору или в сервисный центр.
- Системные ошибки в аппарате не предусмотрены.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Основные технические характеристики аппарата

Таблица 9. Основные технические характеристики аппарата

Характеристика	Параметр
Электропитание	100~240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	220 ВА
Класс электробезопасности	Класс I, рабочая часть типа BF
Режим работы	продолжительный
Дисплей	8-дюймовый сенсорный TFT-экран разрешение: 800x600 габариты: 183 x 141 угол обзора: 140°/120° частота обновления дисплея: 50 мс время отклика: 25 мс контрастность: 500CR яркость (кд/м ²): 250 Частота: 20 кГц±5 кГц

Максимальное время установления рабочего режима, не более, мин	1 мин
Уровень шума аппарата, не более, дБ	60
Усилие для передвижения	Не более 200 Н
Тип предохранителей	T5AL250V
Версия ПО	версии 2.0 от 02.04.2019 и выше
Язык интерфейса	английский
Условия эксплуатации	Температура: 10-40 °С Влажность: 30-75 % Давление: 700-1060 ГПа
Условия транспортирования/хранения	Температура: от -20 до +60 °С Влажность: 0-90 % Давление: 700-1060 ГПа
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 аппарат относится к группе	2 (Передвижное)
Масса-габаритные характеристики	
Основной блок: Габаритные размеры, (Ш x Г x В) Масса	(334 x 448 x 340) мм 20 кг
Стойка: Габаритные размеры, (Ш x Г x В) Масса	320 x 613 x 498 20 кг
Манипула: Габаритные размеры, (Ш x Г x В) Масса Длина несъемного кабеля	(46,6 x 80 x 221) мм 0,5 кг 1900 мм
Картридж: Габаритные размеры, (Ш x Г x В) Масса	(29 x 57 x 72) мм 0,1 кг
Шнур питания: Длина Масса	1800 мм 0,2 кг
*допуск ± 20 %	

8.2 Основные технические характеристики картриджей

Таблица 10. Основные технические характеристики картриджей

Картридж	Частота, МГц	Глубина воздействия, мм	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
7 M-1.5 mm	7	1,5	0,1 – 3,0	5 – 25	1,0 – 5,0
5.5M-2.0 mm	5,5	2,0			
7M-3.0 mm	7	3,0			
4M-4.5 mm	4	4,5			
2M-6.0 mm	2	6,0			
2M-8.0 mm	2	8,0			
2M-13 mm	2	13			

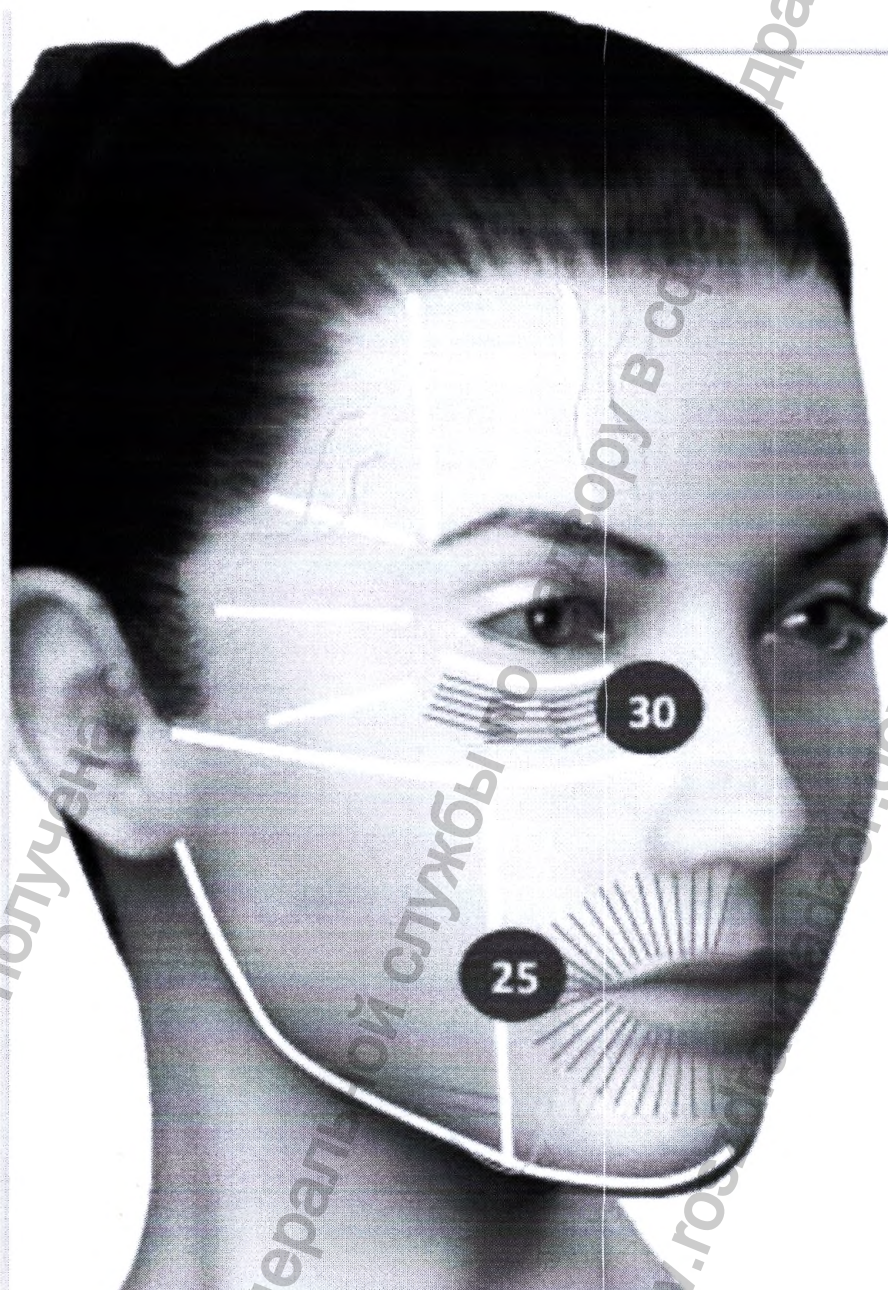
8.3 Рекомендуемые параметры процедур

Зона: нижнее веко, периорбитальная зона

Картридж 7М-1.5 mm

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 5.

Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
0,2-0,6	5 – 25	1,0 – 5,0

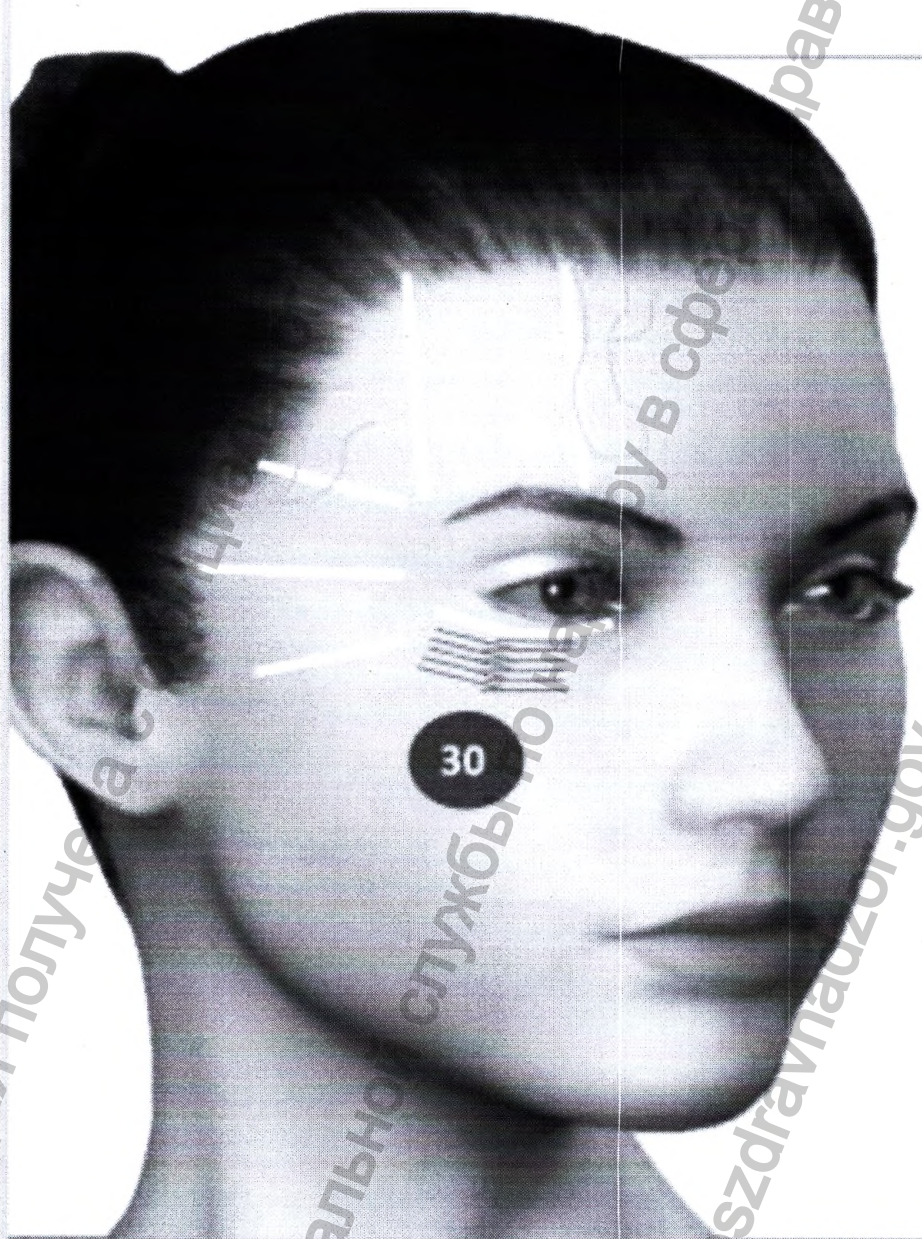


Изображение 5

Зона: нижнее веко
Картридж 7М-3.0 mm

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 6.

Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точ- ками коагуляции, мм
0,3-0,6	5 – 25	1,0 – 5,0



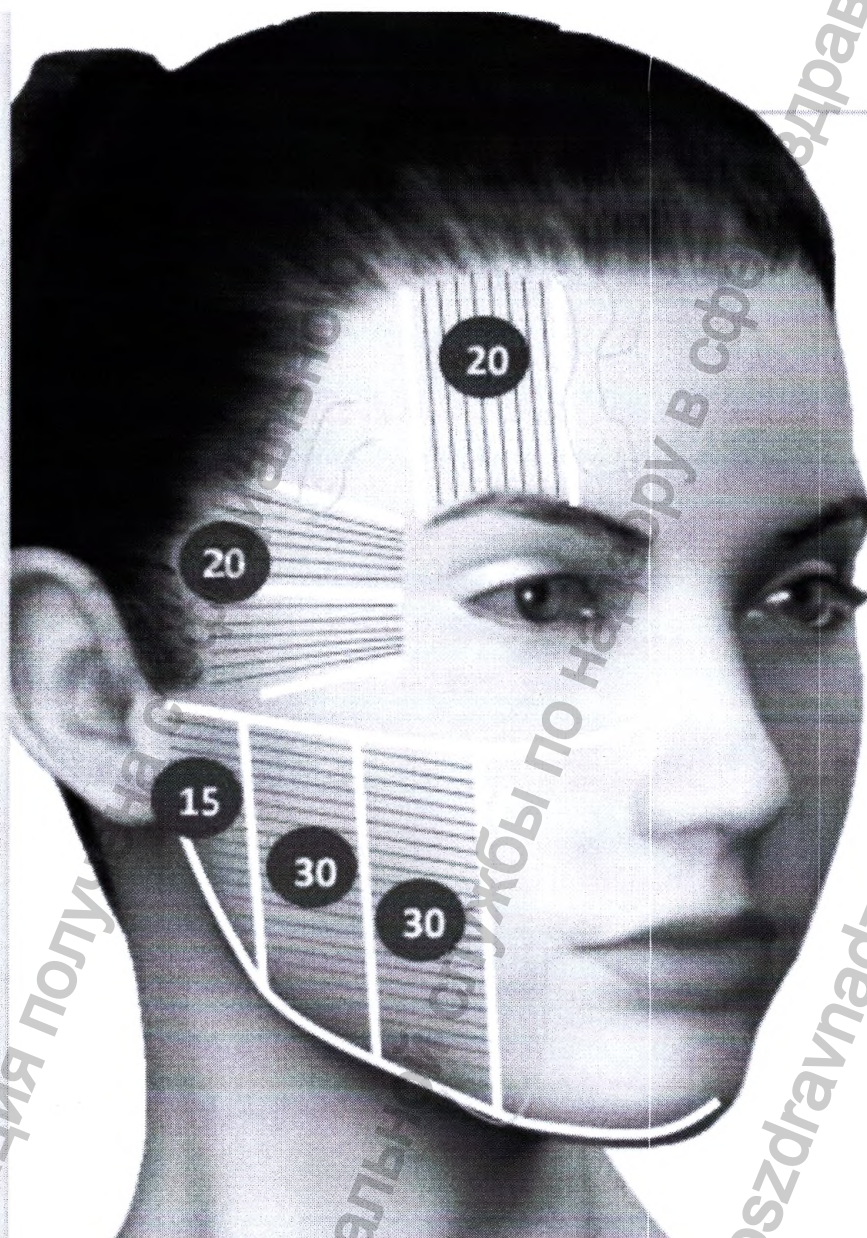
Изображение 6

Зоны: лоб, виски, щеки

Картридж 5.5М-2.0 mm

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 7.

Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
0,3-0,8	5 – 25	1,0 – 5,0



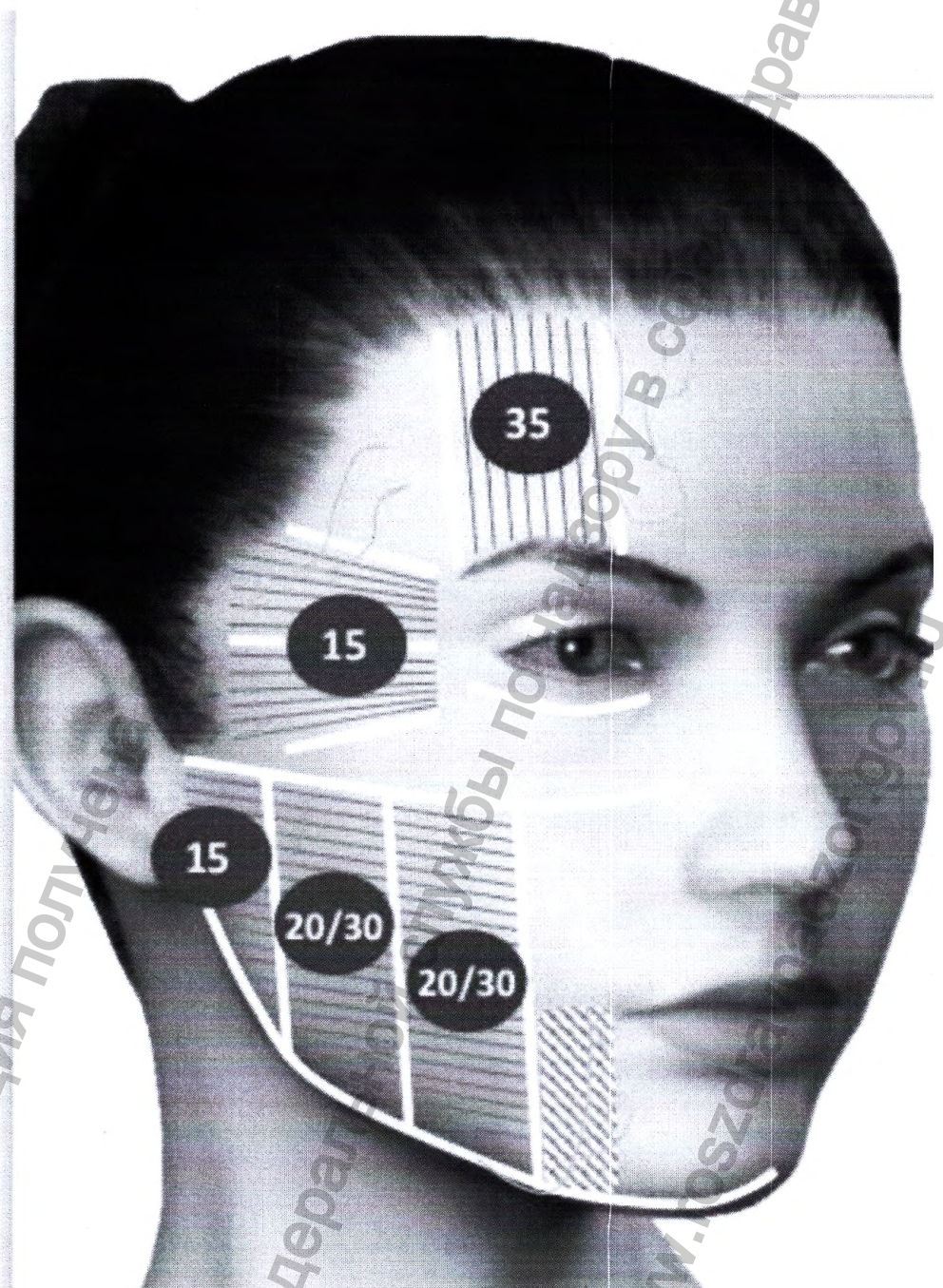
Изображение 7

Зоны: лоб, виски, щеки

Картридж 7М-3.0 mm

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 8.

Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
0,4-0,8	5 – 25	1,0 – 5,0



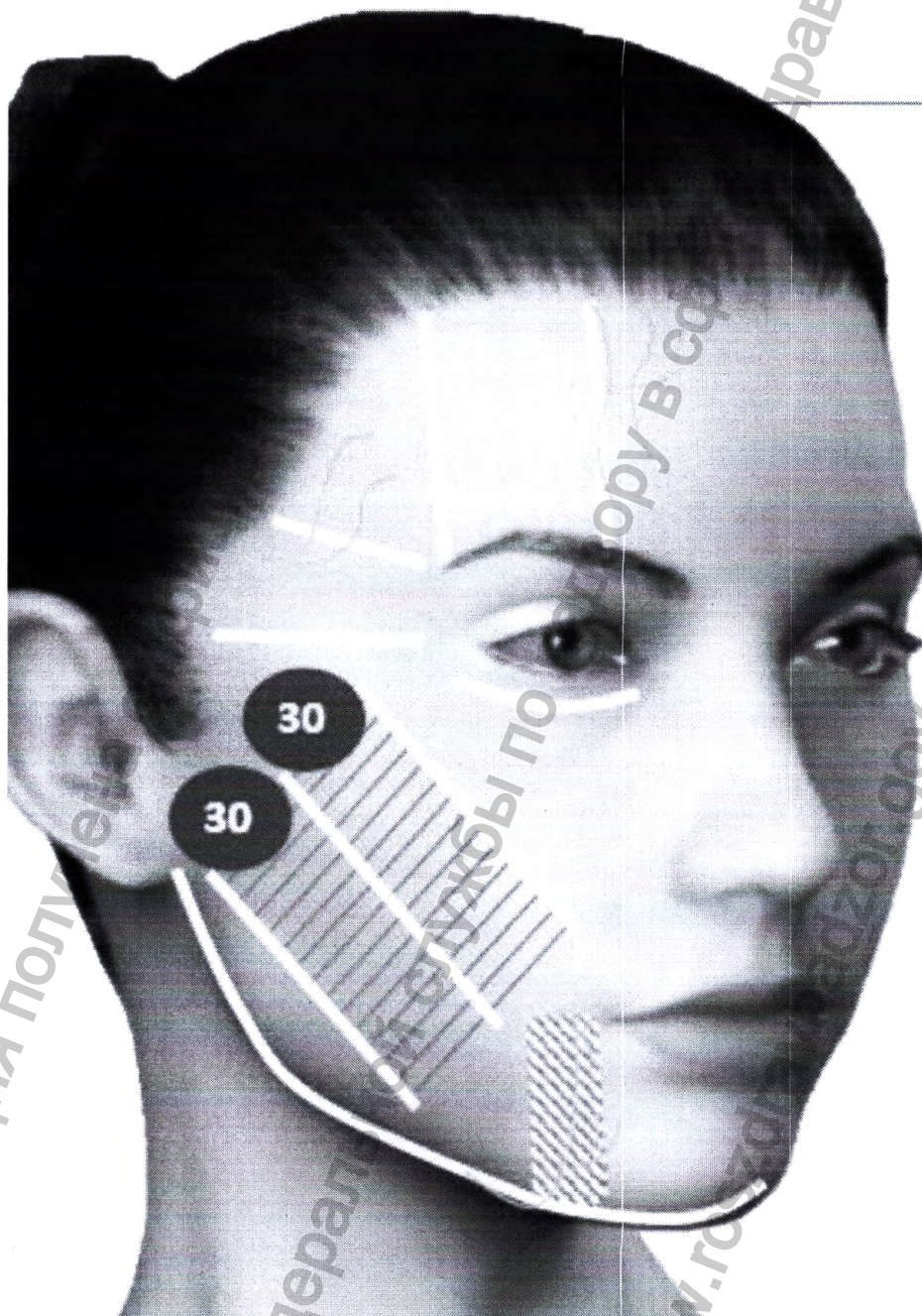
Изображение 8

Зоны: лоб, щеки

Картридж 2М-6.0 mm

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 9.

Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
0,3-0,8	5 – 25	1,0 – 5,0



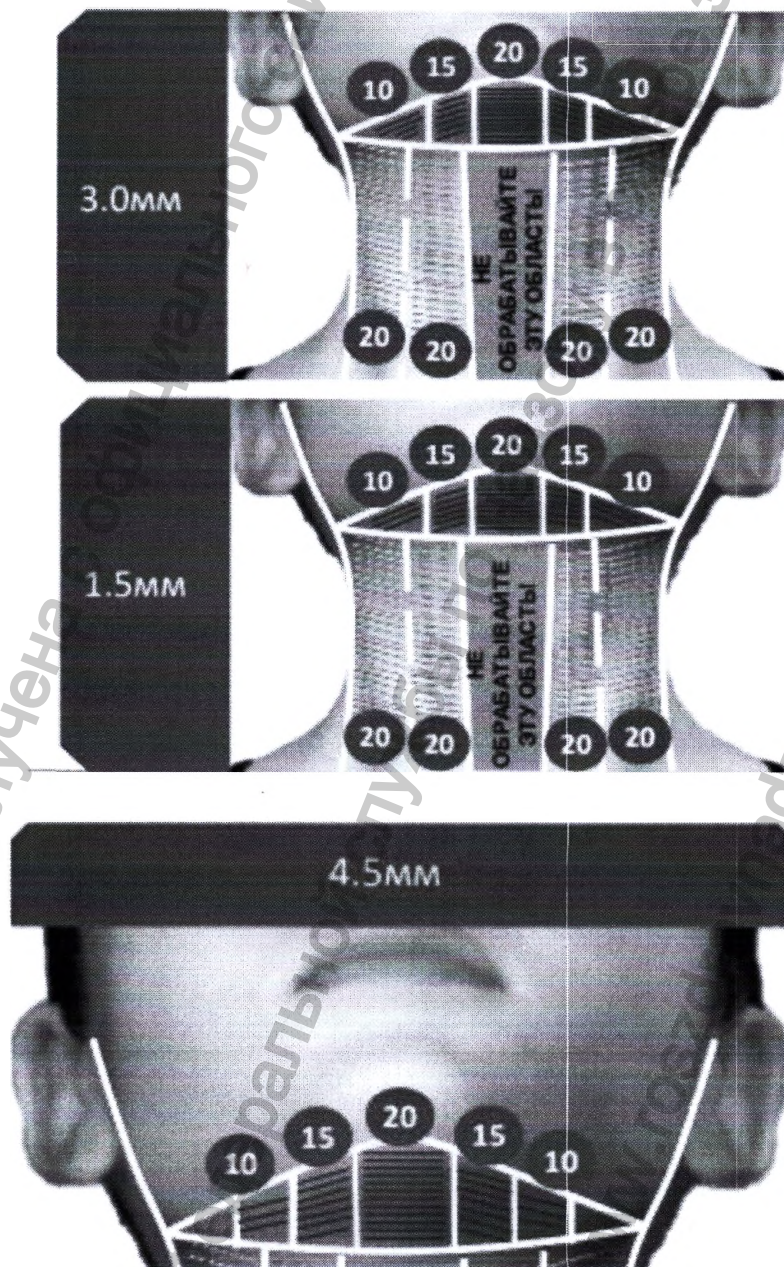
Изображение 9

Проведение процедуры на шее

Картридж 7М-1.5 мм, Картридж 7М-3.0 мм, Картридж 4М-4.5 мм

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 10.

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 7М-1.5 мм	0,2-0,6	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 7М-3.0 мм	0,4-0,8	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 4М-4.5 мм	0,6-1,2	5 – 25	1,0 – 5,0

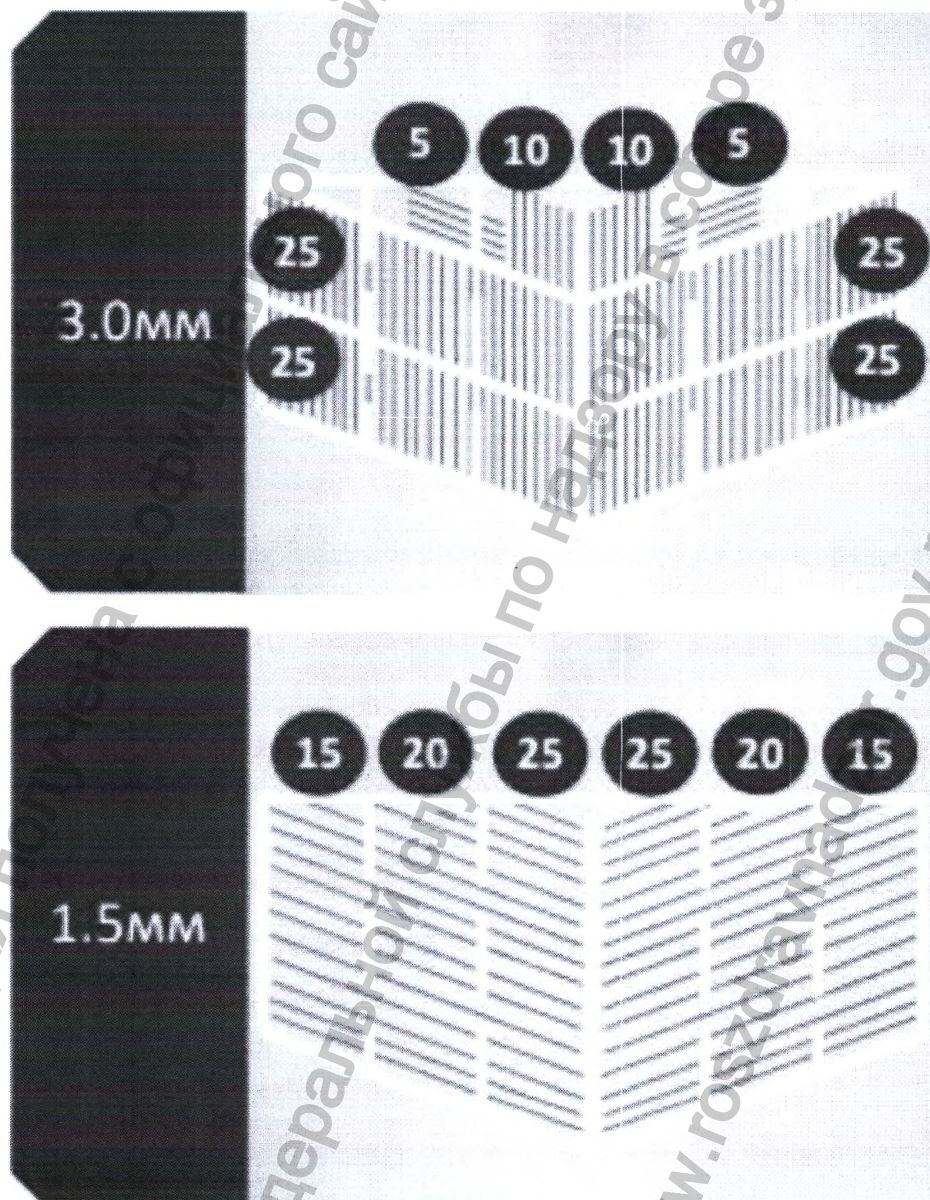


Изображение 10

Проведение процедуры в области декольте
Картридж 7М-1.5 mm, Картридж 7М-3.0 mm

Рекомендуемое количество линий указано на изображении 11.

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 7М-1.5 mm	0,2-0,6	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 7М-3.0 mm	0,3-0,6	5 – 25	1,0 – 5,0



Изображение. 11

Проведение процедур – тело

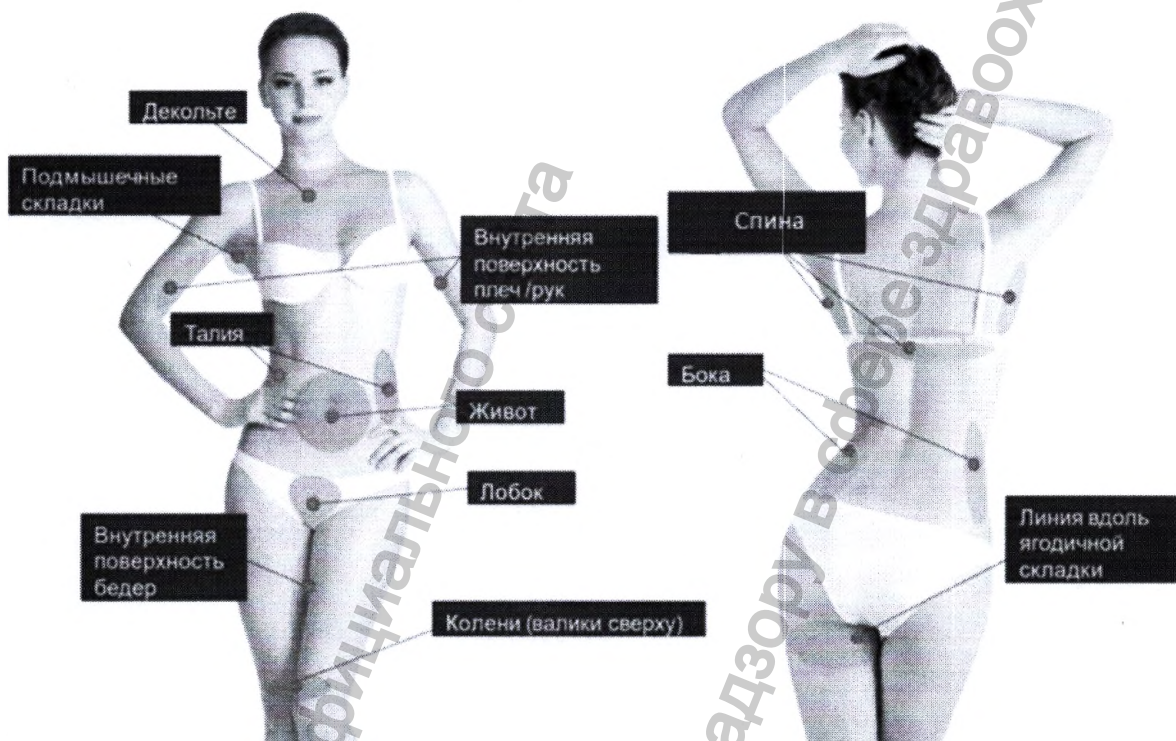
Картридж 2М-6.0 mm, Картридж 2М-8.0 mm, Картридж 2М-13 mm, Картридж 4М-4.5 mm

Рекомендуемое количество линий:

Уплотнение кожи (на 100 см²) – 350 – 500 линий на зону,

Складка от 26 мм – 300 линий на зону,

Складка от 36 мм – 450 линий на кожу.



Изображение.12

Живот

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-13 mm	1,5-2,5	5 – 25	1,0 – 5,0

Талия

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-13 mm	1,5-2,5	5 – 25	1,0 – 5,0

Бока

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-13 mm	1,5-2,5	5 – 25	1,0 – 5,0

Внутренняя поверхность бедер

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-13 mm	1,5-2,5	5 – 25	1,0 – 5,0

Колени

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 4М-4.5 mm	0,8-1,2	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0

Подмышечные складки

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 4М-4.5 mm	0,8-1,2	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0

Лобок

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 4М-4.5 mm	0,8-1,2	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0

Линия вдоль ягодичной складки

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-13 mm	1,5-2,5	5 – 25	1,0 – 5,0

Внутренняя поверхность рук

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 4М-4.5 mm	0,8-1,2	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0

Спина

Картридж	Максимальная энергия, Дж	Длина линий воздействия, мм	Расстояние между точками коагуляции, мм
Картридж 2М-6.0 mm	1,0-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-8.0 mm	1,5-2,0	5 – 25	1,0 – 5,0
Картридж 2М-13 mm	1,5-2,5	5 – 25	1,0 – 5,0

Обращаем внимание, что данные параметры несут рекомендательный характер. Окончательное решение принимает врач, в соответствии с особенностями морфотипа и размера жировой клетчатки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

9 СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Таблица 11. Символы

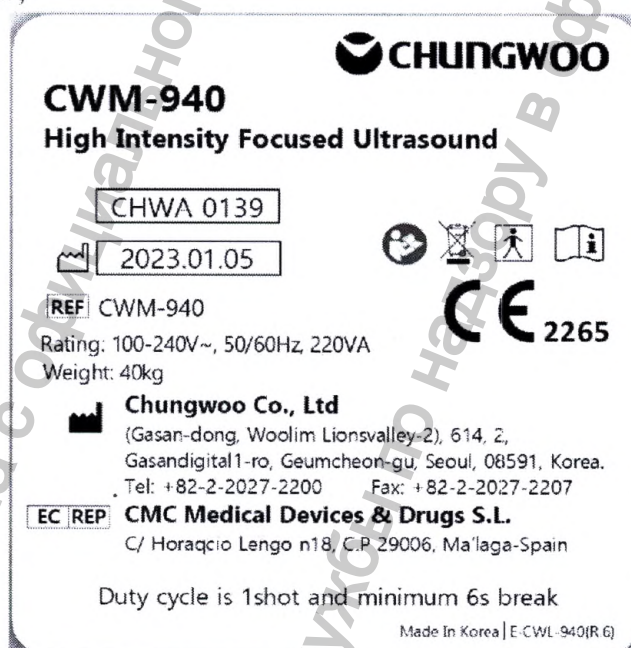
Символ	Значение
	Сведения о производителе
	Наименование или номер по каталогу
	Дата изготовления
	серийный номер
	Рабочая часть типа ВФ
	“Вкл.” (питание)
	“Выкл” (питание)
	Защитное заземление
	Обозначает потенциальную угрозу, которая может привести к травмам или материальному ущербу в случае пренебрежения инструкцией.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	хранить в сухом месте
	Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)
	Наличие предохранителей
	Осторожно. Хрупко.
	Вверх

10 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

10.1 Информация по маркировке

Маркировка на основном блоке аппарата представлена опознавательной этикеткой на английском языке, содержащей следующую информацию:

- наименование компании-производители (адрес, телефон);
- наименование медицинского изделия по каталогу;
- серийный номер согласно системе нумерации предприятия;
- номер по каталогу;
- дата производства;
- масса изделия;
- параметры сети;
- потребляемая мощность;
- тип рабочей части;
- Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- Символ «Знак CE»;






Маркировочная табличка аппарата

А также информационной этикеткой на русском языке, содержащей следующую информацию:

- наименование компании-производители (адрес, телефон);
- наименование уполномоченного представителя в РФ (адрес)
- наименование варианта исполнения (модели) аппарата;
- номер по каталогу;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- параметры сети;
- требования к условиям среды при хранении, транспортировании и утилизации.




Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX,
модель CWM-940

	XXXX XXXXXXXXXX		
	XXXX XXXX XXXX	Источник питания:	AC 100 -240 В, 50/60Гц
	mm.yyyu	Мощность:	220 ВА

Chungwoo Co., Ltd.
(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Тел.: + 82-2-2027-2200;
e-mail: sale2@mycw.com

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СТЕЛЛАР МЕД», 121099, Россия,
Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3 помещ III, комн. 4
РУ №






Образец информационной этикетки (расположенная на транспортной упаковке)

На маркировочной табличке корпуса Картриджей находится следующая информация:

- Наименование модели медицинского изделия;
- Наименование и адрес организации-производителя;
- Серийный номер;
- дата производства;
- Символ «Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации».


Cartridge  CONSULT THE USER MANUAL
KEEP CONNECTOR DRY  2265


 CWM-940

 **CHUNGWOO Co., Ltd**
(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614, 2, Gasandigital1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea.
Tel: +82-2-2027-2200 Fax: +82-2-2027-2207

Маркировочная табличка картриджей


Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX,
модель CWM-940
Манипула 

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Маркировочная табличка манипула

Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX,
модель CWM-940


Шнур питания

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan
digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Маркировочная табличка шнура питания

Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX,
модель CWM-940

Стойка

 Chungwoo Co., Ltd.
(Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2) 614, 2, Gasan
digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Маркировочная табличка Стойки

11 УПАКОВКА

Основной блок аппарата собран и упакован в полиэтиленовую пленку и помещен в ящики из гофрированного картона.

Каждый картридж упакован в индивидуальную упаковку из картона.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом.

Аппарат, комплектующие в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Аппарат, комплектующие в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных аппаратов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата, комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

12 ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ:

Все пользователи должны предотвращать повреждение продукта, соблюдая следующие меры предосторожности.

- Условия эксплуатации:

Температура: от +10 °С до +40 °С,

Влажность: от 30 % до 75 %,

Давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа

- Условия транспортировки и хранения:

Температура: от -20 °С до +60 °С

Влажность: от 0 % до 90 %,

Давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа

Транспортирование системы может осуществляться любыми видами транспортных средств.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

13.1 Очистка

Электропитание изделия должно быть отключено перед очисткой и дезинфекцией. Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь корпуса аппарата или картриджей. Запрещено использование агрессивных и/или абразивных чистящих средств. Запрещено использование растворителей, этилена и оксидов, которые наносят ущерб изделию. Не погружайте какую-либо часть оборудования в жидкость или моющее средство.

- Основной блок аппарата и картриджи следует аккуратно протирать мягкой тканью, используя 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.
- В случае стойких загрязнений используйте мягкое растирание, без сильного давления.
- Протрите дисплей мягкой тканью. При удалении сильных загрязнений не надавливайте на экран, а протрите несколько раз.

13.2 Дезинфекция

1) Дезинфекция аппарата и картриджей происходит с использованием дезинфицирующего средства – 70%-ого изопропилового спирта.

2) Метод дезинфекции: обтирание поверхности.

3) Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки.

4) Перед дезинфекцией убедитесь, что аппарат находится в выключенном состоянии и отсоединён от электросети. Картридж аппарата также должны быть отсоединены от манипулы.

5) Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:

- смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 70%-ого изопропилового спирта.

- протрите сначала корпус аппарата, затем корпус манипулы.

- протрите картридж сверху вниз, начиная от разъёма и заканчивая их рабочей частью.

- оставьте аппарат и комплектующие до полного высыхания.

Очистка и дезинфекция аппарата, проводится в конце каждого рабочего дня.

Поскольку картридж соприкасается с неповрежденной кожей пациента, требуется очистка и дезинфекция картриджей до и после каждой процедуры.

13.3 Ремонт

Ремонт аппарата должен производиться только на заводе изготовителя (производителя) или в сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию и полномочия.

13.4 Техническое обслуживание

Составляющие основного блока аппарата и манипулы НЕ ДОЛЖНЫ быть сняты или разобраны произвольно. Аппарат имеет заводские настройки, которые действуют в течение всего срока службы. Картриджи имеют заводскую калибровку и ограниченный ресурс - 15000 импульсов, после чего заменяются на новые. В связи с чем, Картриджи не требуют регулярного технического обслуживания и калибровки. Аппарат не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При необходимости ремонта аппарата, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Техническое обслуживание аппарата сводится к профилактическому (периодическому) осмотру, очистке от пыли и грязи и периодическому контролю его работоспособности.

Профилактический осмотр производителем не реже одного раза в три месяца. При этом необходимо обращать внимание на целостность шнура питания, вилки и корпуса изделия.

Рекомендуемые проверки при профилактическом (периодическом) осмотре.

Предмет проверки	Периодичность	Примечание
Манипула	Не реже раз в три месяца	Проверьте соединение манипулы с аппаратом, на предмет возможных внешних повреждений. В случае повреждения обратитесь к к сервисному инженеру.
Картридж	Перед каждой процедурой	Убедитесь, что вода внутри картриджа полностью покрывает прозрачную мембрану рабочей поверхности
шнур питания и гнездо питания аппарата	Не реже раз в три месяца	Отсоединить шнур питания от аппарата и розетки электросети. Осмотреть шнур питания на предмет оголенных проводов, внешняя оболочка шнура не должна иметь повреждений. Контакты вилки шнура питания должны отсутствовать оплавления металла. На штекере шнура питания, который подключается к аппарату не должно быть визуальных повреждений внешней оболочки. Визуальная проверка гнезда питания. Необходимо визуально проверить целостность контактов в гнезде питания. Если есть отклонения – необходимо обратиться к сервисному инженеру. Если отклонений нет – шнур питания подключаем к аппарату и электросети.
Проверка предохранителя	Не реже раз в три месяца	Откройте крышку предохранителя, и убедитесь, что на корпусе предохранителя отсутствуют следы гари. В случае обнаружении – замените предохранитель. (см. п. 4.6)

14 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.



ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Перед утилизацией система и комплектующие должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пребывания в состоянии, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создание угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Картриджи подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- механического повреждения рабочей поверхности;
- наличие царапин и вмятин на картридже;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

15 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок составляет 1 год со дня покупки без оплаты ремонта в случае, если повреждение произошло при нормальной эксплуатации устройства.

Мы не несем ответственности за:

1. Повреждения из-за неосторожного обращения или ошибки пользователя.
2. Повреждения, вызванные обновлением производства или ремонтом, выполненным кем-либо, кроме нашего представителя.
3. Повреждения из-за использования других аксессуаров или расходных материалов, кроме назначенного нами оборудования.
4. Причина повреждения из-за проблемы с питанием.
5. Повреждения вследствие использования устройства не по назначению.
6. Ущерб в результате стихийных бедствий, таких как пожар, землетрясение, наводнение и т. д.

Ремонт после гарантийного срока

Стоимость ремонта после истечения гарантийного срока оплачивается покупателем. Исключительные вопросы, будут рассматриваться в соответствии с правилами компенсации потребителям, основанными на законе о защите прав потребителей. Пожалуйста, свяжитесь с магазином продаж по поводу других повреждений или запросов. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство перед использованием.

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

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 1 год с даты продажи.

Средний срок службы изделия - 5 лет.

Ресурс картриджа: 15000 импульсов.

16 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Все медицинские электронные изделия должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-2. Необходимо соблюдать меры предосторожности, соблюдать инструкции по ЭМС, указанные в данном приложении, а также проверять все одновременно использующиеся медицинские устройства с целью обеспечения электромагнитной совместимости и совместного использования всех прочих медицинских устройств перед началом работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование не должно подключаться к другому оборудованию, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если это необходимо, следует наблюдать за работой данного и прочего оборудования для того, чтобы убедиться в том, что все подключенные устройства работают надлежащим образом.

Использование принадлежностей и кабелей, которые не указываются или не предоставляются производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного оборудования и привести к неверной работе.

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабели, антенны и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленной сфере и больницах (CISPR 11, класс А). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для чего необходимо соответствие CISPR 11 классу В), данное оборудование не может обеспечить достаточный уровень защиты устройства радиочастотной связи. Пользователь должен предпринять соответствующие меры, включая перемещение или изменение ориентации оборудования.

Длина кабеля и возможная замена

Наименование	Размеры, мм
Сетевой кабель питания СКП, не более	Длина 2000

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ


Таблица 12. Декларация производителя – электромагнитное излучение

Декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940 представляет собой устройство, предназначенное для стимуляции выработки коллагена и омоложения кожи лица посредством воздействия высокоинтенсивного фокусированного ультразвука. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что она используется в таких целях.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат 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.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения/ мерцание излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 13. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды ЭСР по ГОСТ Р 30804-4-2.2013 (IEC61000-4.2-2008)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±4 кВ – контактный разряд ±4 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %. Рекомендуется применять антистатические материалы
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804-4-4.2013 (IEC61000-4.4-2004)	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5:96)	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода <40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода <40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется обеспечить непрерывную работу в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батарей или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки аппарата для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 14. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<p>Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке</p>			
<p>Испытание на помехоустойчивость</p>	<p>Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014</p>	<p>Уровень ответственности</p>	<p>Электромагнитная обстановка - указания</p>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)</p>	<p>3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 11,6 \sqrt{P}$ <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в ответствии со значением, установленным изготовителем.</p>
<p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)</p>	<p>3 В/м – в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м – в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>$d = 11,6 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в ответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой *, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот **. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

* 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдений выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

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

등부 2024년 제 1621호

Registered No. 2024-1621

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 ----- 에
기재된 (촉탁인)주식회사 청우메디칼
대표이사 이일권 -----

SUYONG SHIN -----

attorney-in-fact of
IL KWON, LEE -----
PRESIDENT of Chungwoo Co., Ltd.

의 대리인 신수용 ----- 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached USER MANUAL -----

2024년 07월 26일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
26th day of Jul. 2024 at this office.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

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

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

박 중 욱

J. W. Park

공 증 인
박 중 욱

Signature of the Notary Public
Joong-Wook Park

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

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

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Перевод с корейского и английского языков на русский язык
удостоверительной надписи нотариуса, фрагментов, оттисков штампов и печати в документе,
регистрационный № 2024 - 1621, выданном 26 июля 2024 г.

Квадратный красный штамп на срезе:
/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №41]

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ

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

Регистрационный № 2024 - 1621

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

/Текст на наклейке:
СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА/

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

№316, район А (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)
168 Гасан Диджитал 1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

УТВЕРДИТЬ

«Чунгво Ко., Лтд.» (Chungwoo Co., Ltd.)

Штамп:

/Чунгво Ко., Лтд.

/подпись/

ПРЕЗИДЕНТ / ИЛЬ КВОН, ЛИ

(подпись)

Красная круглая печать: /Чунгво Ко., Лтд./

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат для ультразвукового лифтинга CONTLEX, модель CWM-940
Версия 2**

Фрагмент квадратного красного штампа:

/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

Синий штамп:

/119-81-52010

«Чунгво Ко., Лтд.»

ПРЕЗИДЕНТ ЛИ ИЛЬ КВОН

(Гасан-донг, Вулим Лайонсвэлли-2) 614, 2, Гасан диджитал 1-ро, Кымчхон-гу, Сеул, Корея

Оптом и в розницу

Медицинское, стоматологическое и косметическое оборудование/

Красная круглая печать: /Чунгво Ко., Лтд./

Штамп: /26.07.2024 г./

2024

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Чунгво Ко., Лтд. (Chungwoo Co., Ltd.)

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №43]

**СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ**

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

Регистрационный № 2024 – 1621

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

СУ ЁН ШИН, действующий по доверенности от ЛИ ИЛЬ КВОНА
ПРЕЗИДЕНТА «Чунгво Ко., Лтд.»,
в моем присутствии подтвердил подлинность
подписи упомянутого должностного лица на прилагаемом
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Удостоверено в конторе
26 июля 2024 г.

Фрагмент квадратного красного штампа:
/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

**СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА**

Относится к Прокуратуре Южного района города Сеула.

№316, район А (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)
168 Гасан Диджитал 1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

/подписано/
Подпись нотариуса
ПАК ЧОН УК

Квадратный красный штамп:
/НОТАРИУС ПАК ЧОН УК/

Данная нотариальная контора уполномочена
Министерством юстиции Республики Корея
действовать в качестве Нотариальной конторы
с 11 апреля 2022 года
в соответствии с приказом №15150.

10 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

Перевод данного текста с корейского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Коршуновой Евгенией Сергеевной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Коршунова Евгения Сергеевна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

**Российская Федерация
Город Москва**

Первого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Бородин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коршуновой Евгении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/821-н/77-2024-

11739

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.Ю. Бородин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 листа (ов).

ВРИО нотариуса