

КОПИЯ

경기도 수원시 영통구 월드컵로123
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 동수원 종합 법무법인

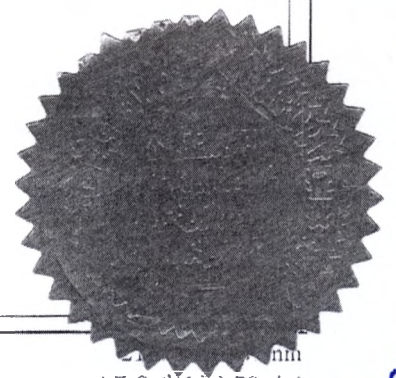
(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

Registered No. 2016 - 4956

NOTARIAL CERTIFICATE

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea



보존용지(1종) 70g/m²

2/10/2016

Содержание

Глава 1	Общие положения 1. Данные для верификации изделия 2. Комплект поставки 3. Порядок работы с этим Руководством пользователя
Глава 2	Представление аппарата FRAXIS DUO 1. Требования к квалификации персонала при работе на аппарате FRAXIS DUO 2. Основные правила эксплуатации оборудования 2.1 Условия транспортировки и хранения 2.2 Хранение и срок годности 2.3 Утилизация 2.4 Гарантийные обязательства 2.5 Техническое обслуживание, ремонт 3. Установка оборудования 3.1 Соблюдение осторожности при лечении пациента 3.2 Защита глаз
Глава 3	Меры безопасности 1. Меры безопасности при работе с аппаратом 2. Биологические опасности 2.1 Биологические опасности 2.2 Опасность выделения дымовых газов 3. Указания по технике безопасности 3.1 Квалификация персонала 3.2 Указания по эксплуатационной безопасности изделия 3.3 Опасность поражения электрическим током 3.4 Пожарная опасность 4. Меры предосторожности при эксплуатации оборудования 4.1 Меры предосторожности при перед началом эксплуатации 4.2 Меры предосторожности при во время эксплуатации 4.3 После завершения работы с аппаратом 4.4 Меры предосторожности при хранении 4.5 Меры предосторожности при техническом обслуживании 4.6 Очистка и стерилизация аппарата 4.6.1 Процедура очистки корпуса и насадки 4.6.2 Стерилизация наконечника насадки 5. Маркировка
Глава 4	Монтаж оборудования 1. Описание аппарата 1.1 Внешний вид 1.1.1 Верхняя часть главного модуля 1.1.2 Насадки 1.1.3 Принадлежности 1.2 Установка оборудования 1.2.1 Установка главного модуля – блок подачи питания 1.2.2 Установка главного модуля – шарнирный манипулятор 1.2.3 Установка насадки-фрикционной насадки 1.2.4 Установка насадки (шарнирный манипулятор) – стандартная насадка (опция)
Глава 5	Работа с аппаратом 1. Порядок работы в каждом режиме 1.1 Включение / выключение питания и использования главного экрана 1.2 Работа фракционным режиме 1.3 Работа в нормальном режиме

Глава 6	Характеристики оборудования
	1. Лист технических данных
	2. Настройка параметров для пациента
Глава 7	Описание сообщений об ошибках
Глава 8	Технические характеристики аппарата
	1. Характеристики оборудования
	1.1 Электрические характеристики
	1.2 Механические характеристики
	2. Таблички, которые должны быть закреплены на аппарате
Приложение 1.	Таблички
	1. Тип табличек
	2. Места размещения табличек
Приложение 2.	Описание различных входных разъемов (переключателей)
Приложение 3.	Перечень изменений руководства пользователя
Приложение 4.	Журнал ежедневных осмотров аппарата

Глава 1 Общее описание

1. Данные для верификации изделия

Наименование изделия: Аппарат для лазерной косметологии FRAXIS DUO

Наименование модели: FRAXIS DUO

Серийный номер изготовителя:

Дата изготовления:

2. Комплект поставки

В комплект поставки этого аппарата входят следующие компоненты и принадлежности.

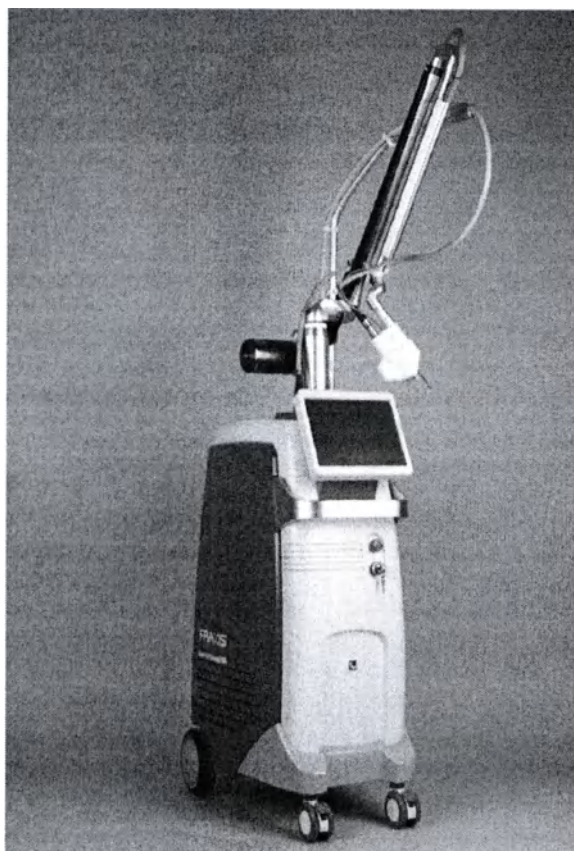
Аппарат для лазерной косметологии, модель: FRAXIS DUO, в составе:

1. Основной корпус и насадка
2. Фракционная насадка
3. Обычная насадка
4. Шарнирный манипулятор

Принадлежности:

1. Кабель питания
2. Защитные очки для пользователя (защитные очки для врача)
3. Защитное устройство для глаз пациента
4. Удаленный блокировочный выключатель
5. Педальный переключатель и кабель
6. Ключ питания

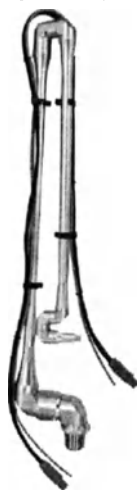
Аппарат FRAXIS DUO. Общий вид



Обычная насадка



Шарнирный манипулятор



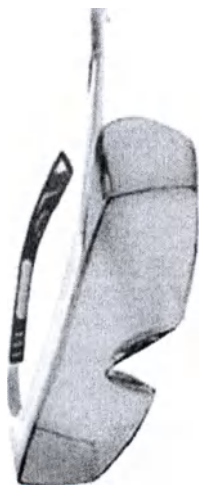
Фракционная насадка



Кабель питания



Защитные очки для пользователя (защитные очки для врача).



Защитное устройство для глаз пациента



FRAXIS DUO

Аппарат для лазерной косметологии

**РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Революционное
обновление аппарата
для лазерной косметологии
для фракционного
омоложения кожи

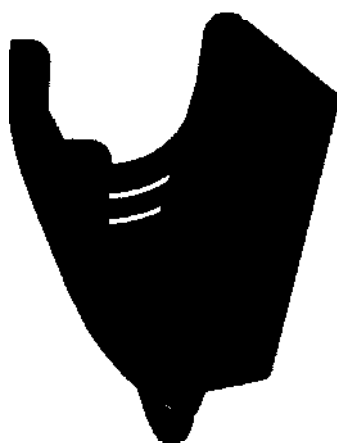
Комплексное решение для применения в косметологии

FRAXIS DUO (FRX-C2) (ПЕД.3) 15.07.2013 ILOODA CO.,LTD

Удаленный блокировочный выключатель



Педальный переключатель и кабель



Ключ питания



3. Порядок работы с этим Руководством пользователя

- Назначение этого Руководства пользователя
В этом Руководстве пользователя приведены исчерпывающие сведения касательно конструкции, а также правила монтажа, эксплуатации и технического обслуживания аппарата FRAXIS DUO.

Нарушение предусмотренных в этом руководстве пользователя инструкций по управлению, регулировке или эксплуатации может привести к возникновению опасного лазерного излучения.



- Хранение Руководства пользователя
Это руководство пользователя следует хранить вместе с аппаратом или поблизости от аппарата для обращения к нему в случае необходимости.

- Используемые в этом руководстве пользователя выражения
Ниже приведено описание выражений Внимание, Примечание и Предупреждение, используемых в этом руководстве.

Символ	Описание
	Предупреждение, изучите приложенную документацию
	Указание на общее обязательное действие
	Общий запрещающий указатель
	Ссылка на Руководство пользователя
	Запрещается прикладывать усилия при толкании

Изучите применимые местные нормы и правила перед тем, как приступить к эксплуатации этого оборудования. Возможен запрет на использование этого изделия, если оно не отвечает требованиям применимого местного законодательства.



Эта лазерная система может использоваться в режиме фракционного омоложения и в нормальном режиме (опция). Пояснения к работе в опциональном режиме опущены. Кроме этого, функции и экранное меню могут изменяться в зависимости от вариантов изготовления насадки.

Глава 2 Представление аппарата FRAXIS DUO

1. Требования к квалификации персонала при работе на аппарате FRAXIS DUO

К работе на этом оборудовании допускается только медицинский персонал, обученный безопасному обращению и эксплуатации лазерных устройств. Таким образом, запрещается использование этого руководства любыми заинтересованными лицами (например, медицинскими сестрами), за исключением медицинских специалистов, получивших лицензию или сертификат на работу с лазерными аппаратами.

Рекомендуется, чтобы соответствующие лица, включая медицинский персонал (медицинские сестры и т. д.), прошли обучение процедурам монтажа, методам эксплуатации и ознакомились с потенциальными опасностями, связанными с работой на лазерном оборудовании, физическими основами функционирования лазеров и взаимодействием лазерного излучения с биологическими тканями, а также изучили действующие в каждой стране нормы и правила в дополнение к правилам техники безопасности, обязательным при работе с лазерными аппаратами.

Кроме этого рекомендуется, чтобы к эксплуатации лазерного оборудования допускались только медицинские специалисты, получившие необходимые разрешения от соответствующего разрешительного органа в стране использования лазера.

Клинические методы описываются в этом руководстве исключительно для справки. Некоторые методы основаны на клинических экспериментах, которые проводились с этим оборудованием и другими лазерными аппаратами согласно сообщениям в соответствующей литературе.

Ссылки на применимые нормативные документы

Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 касательно медицинского оборудования

EN 980:2008 Символы для маркировки медицинских продуктов

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

EN ISO 13485:2003 Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14155-1:2003 Клинические исследования медицинских изделий для человека в качестве субъекта. Часть 1: Общие требования

EN ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 60601-1:1990/A1:93/A2:95/A13:96 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

EN 60601-2-22: 1996 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности при работе с терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

EN 60601-1-2:2002+A1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-4:1996/A1:1999 Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Программируемые медицинские электрические системы
2. Основные правила эксплуатации оборудования

Перед эксплуатацией оборудования следует тщательно изучить приведенные ниже важные инструкции. Несоблюдение этих указаний может привести к серьезным повреждениям, например, ухудшению эксплуатационных характеристик оборудования.

2.1 Условия транспортировки и хранения

Транспортировка только в оригинальной упаковке изготовителя.

- Температурный режим: 0°C~60°C
- Влажность: не более 90%
- Атмосферное давление: 500~1060 hPa (375 ~795 мм рт. ст.)

Следует избегать резких изменений температуры из-за возможного выпадения конденсата на устройстве. Включать устройство необходимо только после выравнивания температуры.

2.2 Хранение и срок годности

Установленный производителем в соответствии с п.1. ст.5 Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» срок службы (период, в течении которого импортер обязуется обеспечивать потребителю возможность использования аппарата по назначению и нести ответственность за существенные недостатки, возникшие по его вине) аппарата равен 10 годам при условии, что аппарат используется в строгом соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

2.3 Утилизация

Просим утилизировать упаковку, аппарат, манипулы и аксессуары способом, безопасным для окружающей среды, в соответствующих местах утилизации.

Все электрические и электронные приборы подлежат утилизации отдельно от обычных бытовых отходов по СанПиН 2.1.3.2630-10.

2.4 Гарантийные обязательства

Гарантийные сроки установлены в соответствии со статьями 470 и 471 ГК РФ и пунктом 2 статьи 19 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Гарантийный срок на аппарат, составные части – 1 год.

На расходные материалы гарантийный срок не распространяется.

2.5 Техническое обслуживание, ремонт

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание
Производитель рекомендует проводить техническое обслуживание аппарата раз в 18 месяцев при надлежащем использовании по прямому назначению. Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только авторизованным персоналом компании ICG (INTERNATIONAL COSMETIC GROUP).

При внесении изменений и проведении ремонта неавторизованным персоналом гарантии и ответственность производителя исключены. Помимо этого, может быть нанесен ущерб безопасности аппарата.

3 Установка оборудования

Установку и эксплуатацию оборудования следует производить только в безопасном процедурном кабинете в медицинском учреждении.

Эксплуатация этого оборудования в прочих местах, например, в магазинах по продаже товаров по уходу за кожей, прочих лечебных учреждениях, за исключением больниц, категорически запрещается.

Перемещение и установку оборудования следует производить только в отключенном от сети состоянии, для установки следует выбрать надежное плоское основание.

При установке оборудования следует проверить технические характеристики электрической сети. Для правильного подключения всех разъемов лазера руководствуйтесь указаниями, приведенными в разделе «Установка аппарата» этого руководства.

3.1 Соблюдение осторожности при лечении пациента

Используйте это оборудование при лечении пациентов исключительно по назначению и после предварительного обследования специалистом с целью заключения диагноза. Лечение других болезней пациента, которые не были первоначально запланированы, без предварительного диагноза доктора категорически запрещается.

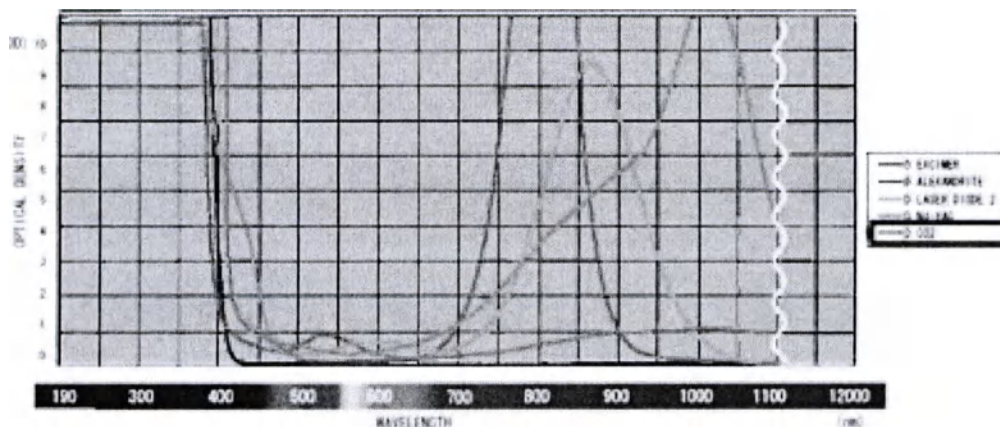
Перед началом лечения проверьте состояние кожи пациента и выполните стерилизацию подлежащей обработке области для удаления посторонних веществ. Перед началом лечения проинструктируйте пациента о мерах предосторожности перед, во время и после лечения, и уведомьте пациента о возможном возникновении непредусмотренных ненормальных симптомов.

- ▶ Рекомендуется исключить длительное воздействие на обработанный участок кожи воды или солнечных лучей до момента полного восстановления такого участка.
- ▶ Возможно возникновение гиперпигментации (чрезмерное отложение пигментов на обработанном участке) или гипопигментации (недостаточное отложение пигментов на обработанном участке), которое впоследствии проходит и не требует специального лечения.
- ▶ Уведомьте пациента о порядке ухода за обработанным участком.
- ▶ Предупредите о необходимости обращения к врачу при возникновении покраснений, покалываний или любых нарушений на или вблизи от обработанного участка.

3.2 Защита глаз

Все находящиеся поблизости от работающего лазерного оборудования лица (доктор, пациент, медицинская сестра и другой вспомогательный персонал) должны использовать надлежащие средства для защиты глаз. Смотреть на наконечник лазерного аппарата категорически запрещается. Все находящиеся поблизости от работающего лазерного оборудования лица (доктор, пациент, медицинская сестра и другой вспомогательный персонал) должны использовать надлежащие средства для защиты глаз. Смотреть на наконечник лазерного аппарата категорически запрещается.

Для защиты глаз следует носить специально изготовленные очки, рассчитанные на специфическую длину волны. Рассчитанные на определенную длину волны очки должны отвечать, как минимум, следующим требованиям безопасности.



• Защита глаз

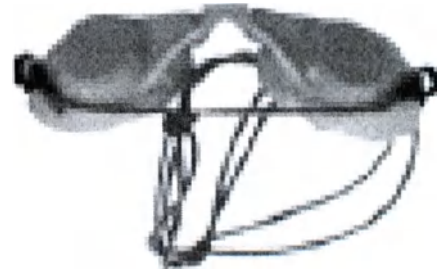
YL-800W1

- Цвет наглазника белый
 - Съемная и регулируемая резиновый ремешок
 - Перемычки для переносицы
- (В комплект входят сменные перемычки S, M и XL)
- Очки для защиты глаз поставляются вместе с мягким футляром

Dir 180-315 0 U • IR U

DIR >315-1400 0 L5 • IR 17

DIR >1400-10600 D L3



Глава 3 Меры безопасности

1. Меры безопасности при работе с аппаратом

Содержащиеся в этом руководстве правила предназначены для обеспечения безопасности при работе аппарата, как оператора, так и пациента. Лазерное оборудование классифицируется на несколько категорий в зависимости от потенциального риска, возникающего при работе аппарата.

Аппарат FRAXIS DUO относится к Категории 4 исходя из связанных с лазером рисков в соответствии со стандартом IEC60825-1 (2001).



Неправильная эксплуатации оборудования может привести к травмированию глаз вследствие воздействия прямого или рассеянного лазерного луча. Лазерный луч может привести к пожару или взрыву.

Внимание. Применение средств управления, регулировок или работа с применением процедур, отличных от указанных в этом документе, может привести к опасному радиационному воздействию.



Для устранения упомянутых опасностей пользователь / оператор должен соблюдать следующие правила.

- ▶ Перед началом эксплуатации оборудования обязательно уведомьте соответствующие организации или органы власти, отвечающие за безопасность на производстве, о предусмотренном использовании этого оборудования.
- ▶ Обязательно назначьте в письменной форме персонал, обеспечивающий безопасную эксплуатацию лазера. Такой персонал должен выполнять следующие обязанности.
 - Наблюдение за работой лазерного оборудования
 - Имплементация правил безопасной эксплуатации и осуществление всех необходимых мер при поддержке владельца / оператора
 - Предоставление данных об основных проблемах с безопасностью и мерах защиты специалистам в области охраны труда на производстве для обеспечения надлежащего уровня защиты от лазерного излучения и сотрудничество со специалистами в рамках их рабочих обязанностей.
- ▶ Следует определить границы работы лазерного оборудования, в которых допускается превышение максимально разрешенного уровня радиоактивного излучения при работе лазера, и разместить предупредительные надписи о наличии лазерного аппарата. Установите предупредительную лампу на входе и проверьте работу световой сигнализации.
- ▶ Обеспечьте ношение всеми людьми в зоне работы лазера соответствующих очков для защиты от лазерного излучения.

Все работающие с лазером лица должны изучить и соблюдать следующие приоритетные рекомендации.

- Обязательно носите защитные очки с надлежащими защитными свойствами для предохранения глаз от всех видов лазерного излучения для всех длин волны.
- Перед тем, как включить лазер убедитесь в том, что все защитные крышки, включая переднюю панель, установлены на свои штатные места.
- Соблюдайте все правила техники безопасности, содержащиеся в этом руководстве.

- При необходимости изменения заданных значений параметров обязательно проверьте отображенные на дисплее значения, чтобы убедиться в правильности настройки этих параметров.
- Разрешается использовать лазер для работы только на участках с неповрежденной и не инфицированной кожей.
- Запрещается настраивать оборудование на усмотрение пользователя (доктора) способами, которые отличаются от способов, указанных в этом руководстве.
- Лица, не имеющие надлежащей квалификации, не допускаются к работе с лазером без наблюдения подготовленного и опытного специалиста.
- Храните ручную насадку в постоянном месте, не направляйте насадку на других людей, только на пациента.
- Перед тем, как нажать на ножную педаль убедитесь в том, что насадка направлена таким образом, что не представляет угрозы окружающим людям.
- Все находящиеся поблизости от работающего лазера лица должны носить средства защиты глаз (очки и защитные накладки для глаз). Запрещается смотреть прямо на наконечник лазера или на отраженный луч лазера. Это может привести к неизлечимому повреждению глаз.
- Не допускается ношение пациентом и оператором (доктором) металлических предметов, например, колец, часов, ювелирных украшений и т. д.
- Не допускается использовать оборудование для лечения с иными целями, отличными от предусмотренных.
- Обязательно отключите оборудование и выньте ключ для предупреждения возможного использования оборудования другими лицами в случае отсутствия или кратковременного ухода оператора (доктора).
Удалите посторонних лиц из процедурного кабинета при работе аппарата.
- Не допускается разбирать оборудование. Разборка оборудования может производиться только персоналом компании-изготовителя, уполномоченным на проведение ремонтов.
- Запрещается работать на лазерном оборудовании, которое находится в разобранном состоянии.

2. Биологические опасности

2.1 Биологические опасности

Лазерное излучение с длиной волны в видимом диапазоне может вызвать повреждение сетчатой оболочки глаз в случае несоблюдения правил техники безопасности.
Все находящиеся в процедурном кабинете лица должны носить очки для защиты от излучения, которое создается лазерным оборудованием.

Очки для защиты от лазерного излучения.

Для надежной и эффективной защиты глаз необходимо, чтобы применяемые защитные очки были рассчитаны на соответствующую длину волны лазерного излучения. Лазерная система FRAXIS DUO продуцирует излучение с длиной волны 810 нм, убедитесь в том, что применяемые защитные очки соответствуют этой длине волны.

Запрещается смотреть на наконечник лазерного излучателя даже при надетых защитных очках.



Защитные очки для пациента должны быть непрозрачными и полностью защищать от проникновения любого света. Для защиты от случайного направления лазерного луча следует использовать такие защитные очки пациента, которые не отражают свет и не проводят тепло. Используйте защитные очки пациента, которые входят в комплект этого оборудования. Если пациент может видеть лазерное излучение через защитные очки, следует немедленно выключить лазер и проверить исправность и соответствие защитных очков установленным требованиям.

Применяются два различных типа очков для защиты от лазерного излучения. Используйте очки, которые соответствуют определенной длине волны излучения (цвет).



Все рассчитанные на определенную длину волны очки должны, как минимум, отвечать установленным стандартам безопасности.

- ▶ 790 нм: 3 OD
- ▶ 850 нм: 8 OD
- ▶ 910 нм: 5 OD

Применение защитных очков

Следует регулярно, а также при возникновении сомнений в исправности, проверять отсутствие повреждений и защитные свойства очков от воздействия лазерного излучения в соответствии с инструкциями изготовителя.

Не допускается использовать очки, отличные от поставленных в комплекте с этим оборудованием. В случае повреждения очков обратитесь в торговому представителю для приобретения новых очков. Запрещается применять очки, приобретенные у посторонних изготовителей.



Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) представляет собой минимальное расстояние, на котором яркость и воздействие излучения снижаются до такого уровня, который меньше соответствующего разрешенного максимального уровня в идеальных условиях.

Опасность воздействия лазерного излучения

Излучаемый из насадки луч лазера может причинить повреждения зрения, а также вызвать серьезные ожоги кожи и других органов. Важно при работе обращаться с ручной насадкой надлежащим образом. Следует понимать, что лазерное излучение представляет опасность даже, если оно не видно при надетых защитных очках. Все время держите наконечник насадки в направлении вниз и держите насадку на штативе для насадки.

В случае приостановки или завершения процедуры переключите систему в режим ожидания или выключите систему. Разрешается снимать защитные очки только после отключения лазера.

Вывесите табличку с предупреждением о работе лазера снаружи процедурного кабинета и уведомьте надлежащим образом весь персонал медицинского учреждения о правилах обращения с лазерным оборудованием.



Категорически запрещается смотреть прямо на лазерный луч независимо от типа лазерного излучения.

Категорически запрещается смотреть прямо на излучающий наконечник насадки даже при надетых защитных очках.

2.2 Опасность выделения дымовых газов

При работе лазерного аппарата Категории 4 опасные дымовые газы образуются в целом вследствие испарения биологических тканей, и такие газы содержат вирусные частицы с размерами приблизительно 0,1 мкм, способные проникать в органы дыхания. Таким образом, эти дымовые газы необходимо удалить из процедурного кабинета.

Ношение маски для фильтрации дыма не рекомендуется.

Рекомендуется применение местной системы вытяжной вентиляции, которая расположена близко к источнику лазерного излучения, и включает в себя портативный вытяжной вентилятор с эффективностью удаления дыма не менее 99% и угольным фильтром / фильтром тонкой очистки воздуха (HEPA) с тонкостью очистки не хуже 0,1 мкм.



Возникающие при работе лазера дымовые газы могут содержать частицы живых тканей и должны быть удалены с помощью вентиляции.

Образующиеся при работе лазера дым и/или газы могут содержать жизнеспособные образцы биологических тканей.

3. Указания по техники безопасности

3.1 Квалификация персонала

К работе на этом оборудовании допускаются только лица из числа врачебного персонала, имеющие соответствующую подготовку, необходимую для безопасного обслуживания и эксплуатации лазера. Таким образом, прочие лица, отличные от врачебного персонала с действующей лицензией, включая медсестер, не допускаются к работе на этом оборудовании.

Только врачи могут хранить у себя ключ, необходимый для включения лазерного оборудования. После завершения работы на лазерной системе выньте ключ из выключателя для предупреждения возможности включения лазера посторонними лицами.

3.2 Указания по эксплуатационной безопасности изделия

Лазер FRAXIS DUO отвечает требованиям Директивы Совета по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Согласно этой директиве, устройство FRAXIS DUO относится к оборудованию класса IIb. Согласно упомянутой директиве, владельцы, операторы, утвержденные лица и пользователи должны соблюдать различные предусмотренные правила техники безопасности. В частности, оборудование такого типа должно эксплуатироваться в соответствии с общепринятыми техническими стандартами и соответствующими нормами и правилами в области безопасности труда и предотвращения несчастных случаев.

Следует в течение всего времени записывать в журнал результаты ежемесячных инспекций медицинского оборудования.

* Смотреть Приложение 4

Владелец и пользователь лазерного аппарата должен соблюдать все установленные для этого оборудования правила техники безопасности. Выполняйте следующие правила, применимые к этому оборудованию.



- Используйте оборудование для активного лечения только в предусмотренных целях.
- Разрешается работать только на исправном оборудовании (не должно быть сообщений об ошибках). • Храните это Руководство и все прочие применимые материалы в хорошем состоянии в месте размещения лазерного оборудования с тем, чтобы персонал мог воспользоваться руководством в любой момент времени.

- К эксплуатации, обслуживанию и ремонту оборудования для активного лечения допускаются только квалифицированные и уполномоченные на то лица.
- Поддерживайте главный модуль лазерного аппарата, ручные насадки, соединитель и штативы в чистом состоянии и не допускайте присутствия посторонних веществ.

- Не снимайте и не удаляйте предупредительные надписи и сообщения, закрепленные на лазерном устройстве.



- Не допускайте воздействия на оборудование ударных нагрузок.

3.3 Опасность поражения электрическим током

Все пользователи, работающие на этом оборудовании, должны изучить и соблюдать следующие правила электрической безопасности, в противном случае, возможно поражение электрическим током.

Не касайтесь любых частей этого оборудования за исключением частей, предназначенных для управления устройством. При проведении текущего обслуживания, например, при отсоединении и присоединении разъема лазера, обязательно извлеките вилку из электрической розетки или отключите лазерное устройство.

Класс В и Класс 1

Защита этого оборудования от ударов электрическим током выполнена согласно Классу В.

Электромагнитная совместимость

Согласно результатам испытаний это оборудование отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС касательно медицинского оборудования и стандарта IEC 60601-1-2.

- Следует использовать это лазерное устройство только в помещениях с установленной электрической сетью, которая отвечает требованиям стандартов и норм и правил, действующих в стране эксплуатации аппарата.
- Не применять воду или другие жидкие растворители при очистке электрических частей. Не допускать пролитие воды или прочих жидкостей на лазерное устройство.
- При монтаже лазерного аппарата предусмотреть прокладку электрических кабелей, кабельных жгутов и трубопроводов таким образом, чтобы исключить возможность падения на них персонала.
- Установите и используйте оригинальные части и приспособления, не допускается применение частей, которые не входят в комплект поставляемого оборудования.
- Регулярно проверяйте отсутствие повреждений внешнего корпуса и электрических кабелей этого лазерного аппарата.

3.4 Пожарная опасность

Все пользователи, работающие на этом оборудовании, должны изучить и соблюдать следующие правила пожарной безопасности, в противном случае, возможно возникновение пожара.

Возможен чрезмерный нагрев оборудования в случае его длительной работы. Во время работы с пациентом возможно воспламенение некоторых материалов (например, хлопковой или шерстяной ткани, которые содержат достаточное количество кислорода) вследствие чрезмерного нагрева частей оборудования или лазерного излучения. Таким образом, предусмотрите достаточные перерывы для недопущения перегрева оборудования. Кроме этого, подождите до полного испарения растворителей в составе клеевых веществ и огнеопасных растворов, используемых для очистки и стерилизации, перед эксплуатацией оборудования. Если производилась очистка с помощью раствора излучающей насадки лазера перед работой с пациентом или если оборудование было подвергнуто очистке с помощью антисептического раствора, то следует подождать достаточное время до полного высыхания оборудования и только затем приступать к работе.

Если лазерное устройство нагрелось до определенной температуры, то работа аппарата блокируется с отображением сообщения об ошибке на дисплее. При выводе сообщения об ошибке на дисплей отключите устройство и подождите, пока температура аппарата не понизится.

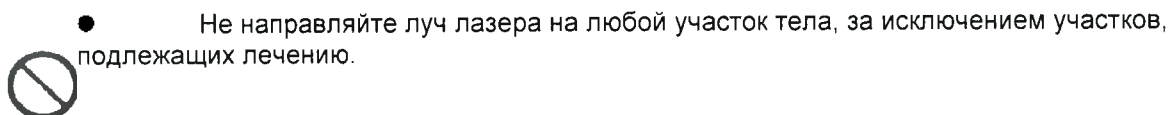
Возможно воспламенение под действием лазерного излучения таких веществ, как газ в случае их присутствия в процедурном кабинете. Примите надлежащие меры предосторожности для недопущения проникновения газов в процедурный кабинет.



Не складировать горючие или огнеопасные материалы и вещества поблизости от процедурного кабинета.

• При использовании спирта для очистки лазерного наконечника или наконечника насадки необходимо подождать достаточное время для полного испарения спирта и просыхания поверхности перед эксплуатацией аппарата.

- Не забывайте проверять возможность притока газов в процедурный кабинет в любой момент времени.



- Не направляйте луч лазера на любой участок тела, за исключением участков, подлежащих лечению.
- Избегайте попадания луча на волосы, одежду, ткани и другие посторонние вещества, которые могут отражать или поглощать лазерный луч.
- Немедленно отключите электропитание в случае возникновения пожара.
- Для тушения пожара используйте только углекислотные или порошковые огнетушители.

4 Меры предосторожности при эксплуатации оборудования

4.1 Меры предосторожности перед началом эксплуатации

- Обязательно изучите инструкции по эксплуатации оборудования перед началом работы.
- Убедитесь в том, что медицинские процедуры с использованием этого аппарата проводятся согласно предписанием доктора.
- Не подключайте питание влажными руками.
- Не допускайте попадания воды на главный модуль аппарата. Это может повредить устройство и привести к пожарам и поражению электрическим током.
- Не допускается устанавливать это устройство во влажном и сыром помещении. Это может повредить устройство и привести к пожарам и поражению электрическим током.
- Установку аппарата следует производить не ближе, чем 100 мм от стены.
- Соблюдайте осторожность для исключения опасности размещения на шнуре питания тяжелых или острых предметов. Использование поврежденного шнура может привести к возникновению пожара и ударам электрическим током.
- Не допускается эксплуатация этого аппарата, если поблизости находятся огнеопасные материалы. Это может привести к деформациям главного модуля, отказу системы и возникновению пожара.
- К эксплуатации этого аппарата допускаются только надлежащим образом подготовленные лица.
- Выполните предварительную проверку правильности работы аппарата.
- Проверьте надлежащую работу переключателей и других органов управления.
- Правильно подключите все кабели, чтобы исключить возможность их простого отключения.
- После длительного перерыва в работе оборудования убедитесь в том, что оборудование работает нормально и безопасным образом.
- Не допускается разбирать или вносить изменения в конструкцию аппарата любым лицам, за исключением техников по монтажу и ремонту оборудования. Это может привести к возгораниям и ударам электрическим током.

4.2 Меры предосторожности во время эксплуатации

- Следует обязательно использовать защитные очки для оператора и защитные накладки для пациента.
- Удалите все посторонние предметы из прилегающей к устройству зоны при его аппарате. Не кладите сверху аппарата листы бумаги и другие материалы, которые могут блокировать вентиляционные отверстия.
- При возникновении неисправностей в системе прекратите работу и отключите устройство от электрической сети, а затем обратитесь в наш центр обслуживания потребителей.
- В случае исчезновения напряжения в электрической сети немедленно отключите выключатель питания и установите ручку управления и переключатели в начальное положение.
- Не используйте это оборудование вблизи аппарата для контроля над состоянием пациента.
- Обязательно следите за состоянием пациента и оборудования во время эксплуатации аппарата. При возникновении признаков плохого самочувствия пациента или ненормального состояния оборудования убедитесь в безопасности пациента и отключите устройство. Убедитесь в том, что пациент и оборудование находятся в полном порядке, после чего можете продолжить эксплуатацию аппарата.
- Не допускается контакт с устройством посторонних лиц, за исключением пациента и доктора.

VIII. Запрещается направлять луч лазера прямо на других людей.

IX. Запрещается курить при излучении лазерного луча.

X. Не допускается смотреть на отражение лазерного луча или непосредственно на лазерный луч.

XI. Не допускается одновременно подключать шнур питания от другого аппарата. Это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик оборудования.

XII. Не допускается эксплуатация аппарата в местах хранения химических веществ или выделения газов.

XIII. Запрещается с силой тянуть за присоединенный к главному модулю шнур. Это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик и неисправностям оборудования.

4.3 Меры предосторожности после завершения работы с аппаратом

I. После завершения работы установите ручку управления и переключатели обратно в первоначальное положение и отключите питание.

II. Соблюдайте осторожность, не прилагайте чрезмерные усилия для извлечения вилки электрического шнура из розетки.

III. Обязательно отключите питание аппарата и выньте ключ для исключения доступа к устройству посторонних лиц.

4.4 Меры предосторожности при хранении аппарата

I. Не разрешается хранить оборудование в местах с неровным полом, при наличии вибрации и возможных ударных нагрузок. Это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик аппарата, пожарам и ударам электрическим током.

II. Не допускается эксплуатация аппарата в местах хранения химических веществ или выделения газов.

III. Не допускается хранение аппарата в местах, где устройство может подвергаться вредному воздействию температуры, давления воздуха, влажности, вентиляции, солнечных лучей и содержащейся в воздухе пыли, соли и сернистых соединений.

IV. Храните устройство на значительном удалении от воды.

4.5 Меры предосторожности при техническом обслуживании

I. При возникновении неисправностей прекратите работу с устройством и обратитесь к продавцу аппарата или в центр обслуживания покупателей.

II. Запрещается открывать устройство и блок управления.

III. Не подвергайте главный модуль ударным воздействиям. Если устройство было подвергнуто подобным ударным нагрузкам, то следует обязательно проверить техническое состояние аппарата перед его последующей эксплуатацией.

Регулярные проверки устройств безопасности

Аппарат FRAXIS DUO оснащен различными предупредительными табличками, защитными очками и защитными приспособлениями. При работе аппарата не допускайте повреждений оборудования для обеспечения его безопасной работы. Рекомендуется проведение регулярных осмотров, не реже одного раза в год, или согласно предписаниям в стране эксплуатации аппарата, с целью проверки надлежащей работы описанных в этом руководстве защитных приспособлений.

► Проверки технического состояния оборудования
Руководствуйтесь журналом проведения ежедневных осмотров оборудования (см. Приложение 4), обратитесь к торговому представителю в случае возникновения неисправностей оборудования. *
Смотреть Приложение 4

► Отключение лазера
Согласно правилам безопасности IEC 60825 этот лазер укомплектован следующими аппаратами безопасности, которые обязательны для лазера Класса 4.

Выключатель с ключом

Это лазерное устройство работает только, если выключатель с ключом установлен в положение ON (ВКЛ.). Для извлечения ключа из выключателя необходимо повернуть выключатель в положение

OFF (ВЫКЛ.). Проводите инспекции чаще, чем один раз в год, согласно графику проведения регулярных проверок безопасности.

Кнопка аварийного отключения

В случае возникновения чрезвычайной ситуации оператор может мгновенно отключить лазерное излучение посредством нажатия на кнопку аварийного отключения. Для последующей эксплуатации оборудования необходимо повернуть эту кнопку в направлении стрелки, пока кнопка не вернется в отжатое положение. Проводите инспекции чаще, чем один раз в год, согласно графику проведения регулярных проверок безопасности.

Дистанционная блокировка

Эта блокировка установлена сзади аппарата. Работающее устройство отключается в случае разъединения этой блокировки. На дисплей аппарата выводится сообщение об ошибке при попытке включения оборудования без сброса дистанционной блокировки, лазерное устройство не будет включено. Проводите инспекции чаще, чем один раз в год, согласно графику проведения регулярных проверок безопасности.

Предупреждение касательно лазерного излучения

Это устройство оснащено визуальной и звуковой предупредительной системой, установленной на дисплее. При излучении лазерного луча на дисплее аппарата отображается символ лазерного излучения, одновременно с этим подается прерывистый звуковой тональный сигнал. Проводите инспекции чаще, чем один раз в год, согласно графику проведения регулярных проверок безопасности.

Ножной переключатель

Лазерное излучение подается только при нажатом ножном переключателе. Если ножной переключатель не подсоединен надлежащим образом к лазерному устройству, то выводится сообщение об ошибке и устройство не работает. Проводите инспекции чаще, чем один раз в год, согласно графику проведения регулярных проверок безопасности.

Таблички

На всех частях аппарата закреплены различные предупредительные таблички. Проводите инспекции чаще, чем один раз в год, согласно графику проведения регулярных проверок безопасности. * Смотреть Приложение 1.2

4.6 Очистка и стерилизация аппарата

Следует ежедневно очищать корпус и ручную насадку для обеспечения чистой и безопасной работы аппарата, а также постоянно поддерживать чистоту окружающей среды. Принимая во внимание контакт наконечника насадки с кожей пациента, оператор обязан стерилизовать место контакта (наконечник насадки) при проведении каждой процедуры, перед и после процедуры, а также на этапе хранения.

4.6.1 процедура очистки корпуса и насадки

Продуйте место присоединения насадки (разъем) сжатым воздухом для удаления пыли и протрите смоченной в спирте мягкой тканевой салфеткой переднюю, заднюю, боковые части корпуса и ЖК-дисплей для удаления загрязнений. Соблюдайте осторожность, не допускайте проникновения спирта в разъем.

4.6.2 Стерилизация наконечника насадки

Протрите наконечник насадки салфеткой или тампоном из хлопчатобумажной ткани, смоченным в этиловом или изопропиловом спирте (70-90%) в течение не менее одной минуты.

• Очистку и стерилизацию следует проводить в соответствии с инструкциями, применение других химических средств не допускается.



• Используйте только мягкие материалы, запрещается применять любые инструменты с острыми краями (например, скребковые щетки).

- Не разрешается повторно использовать материалы или инструменты для стерилизации.
- Не следует тереть поверхности оборудования с усилием.
- Не допускается проникновение химических веществ в места соединений.
- Не допускается прямой контакт химических веществ с оборудованием.
- Очистку наконечника насадки следует производить с помощью мягкой хлопчатобумажной ткани, соблюдать осторожность при обращении, чтобы не повредить сапфировое стекло на наконечнике насадки, так как это может привести к нарушениям при прохождении лазерного луча.
- Отключите устройство перед началом очистки или стерилизации. Не допускается производить очистку и стерилизацию на работающем устройстве.
- Приступать к работе на устройстве можно только после полного высыхания дезинфицирующих или химических веществ.

5. Маркировка

На устройстве должны быть закреплены следующие предупредительные таблички. Не снимайте и не изменяйте содержание закрепленных на устройстве табличек по своему усмотрению.

Таблички необходимо проверять не реже одного раза в год.

- ▶ Наименование и модель лазерного аппарата
Табличка с указанием наименования и модели лазерного аппарата закреплена в задней части. На табличке указан серийный номер и прочая информация
* См. Приложение 1-a
- ▶ Табличка Класс 4
Табличка Laser RADIATION (ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ) на задней части аппарата указывает, что устройство относится к лазерному оборудованию Класса 4.
* См. Приложение 1-b
- ▶ Табличка с предупреждением о лазерном излучении

Эта табличка закреплена на ручной насадке и указывает на компонент, который излучает лазерный луч.

* См. Приложение 1-c

- ▶ Табличка кнопки аварийного отключения
Эта табличка закреплена справа на передней стороне корпуса (рядом с кнопкой аварийного отключения) для указания на кнопку немедленного отключения устройств в чрезвычайной ситуации.
* См. Приложение 1-d

- ▶ Табличка питания
Эта табличка закреплена вокруг запираемого на ключ выключателя. Табличка предупреждает об опасности в случае, когда устройство предполагается отключить с помощью выключателя с ключом во время работы аппарата. * См. Приложение 1-e

- ▶ Табличка сканера
Эта табличка размещена возле разъемов сканера и предупреждает о необходимости соблюдения осторожности при подключении сканера.
* См. Приложение 1-f
- ▶ Предупредительная табличка на корпусе
Эта табличка закреплена на крышке главного модуля и предупреждает об опасности лазерного излучения при снятии крышки.
* См. Приложение 1-g

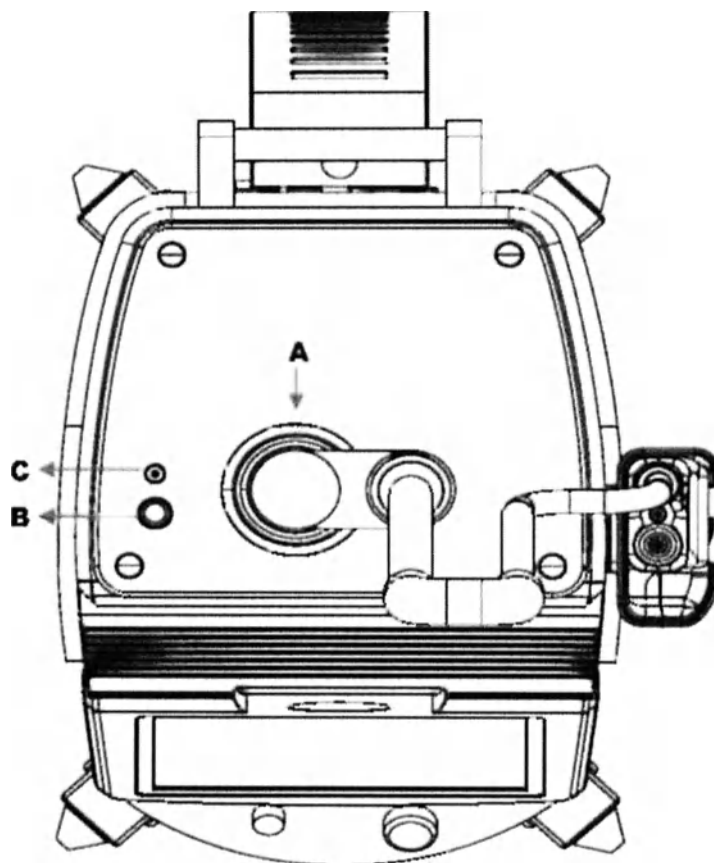
Дополнительная информация касательно описанных выше табличек приведена в Приложении 1.

Глава 4 Монтаж аппарата

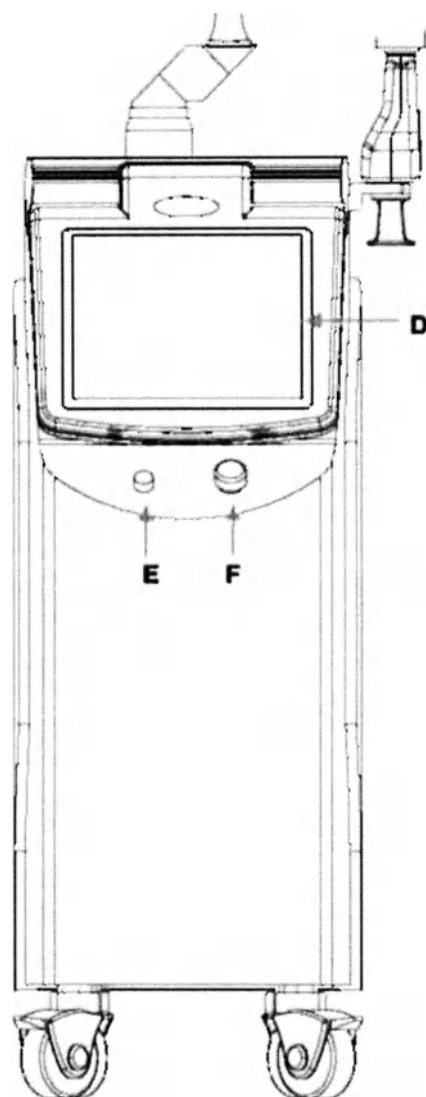
1. Описание аппарата

1.1 Внешний вид

1.1.1 Верхняя часть главного модуля

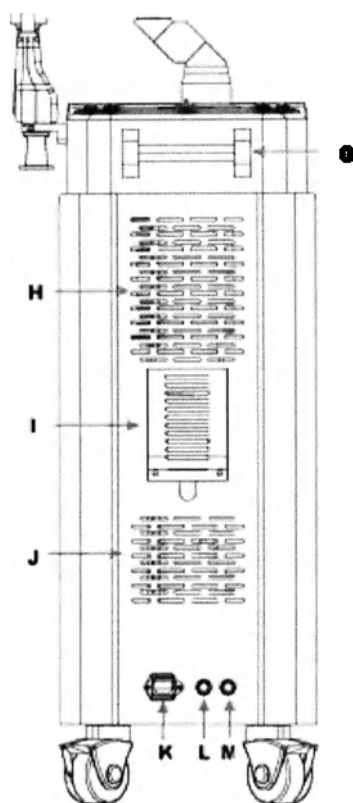


Передняя часть



№	Наименование	Назначение
D	ЖК-дисплей (ТНОСН)	Сенсорный экран, на который выводятся все функции и параметры
E	Переключатель с ключом	Переключатель с ключом для включения / выключения аппарата
F	Кнопка аварийного отключения	Кнопка аварийного отключения предназначена для отключения аппарата в чрезвычайной ситуации

Задняя часть



№	Наименование	Назначение
G	Ручка	Ручка для перемещения аппарата
H	Решетка для отвода воздуха	Решетка для отвода горячего воздуха от аппарата
1	Решетка для отвода воздуха	Решетка для отвода горячего воздуха от аппарата
J	Кронштейн для крепления ножного переключателя	Кронштейн для подвески ножного переключателя
K	Разъем шнура питания	Разъем для подключения кабеля питания
L	Разъем ножного переключателя	Разъем для подключения ножного переключателя, подача установленного выходного сигнала
M	Разъем дистанционной блокировки	Разъем для подключения дистанционной блокировки

1.1.2 Насадки

Фрикционная насадка



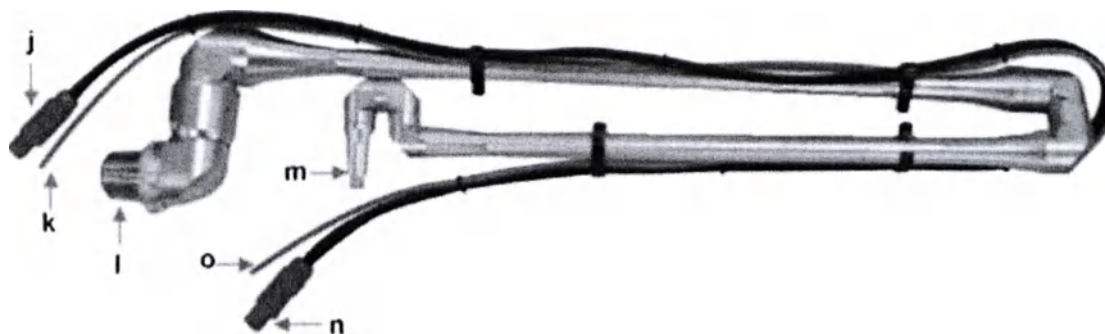
№	Наименование	Назначение
a	Компонент между шарнирным манипулятором и ручной насадкой	Соединительная часть, установленная между ручной насадкой и шарнирным манипулятором
b	Разъем сканера	Присоединительный разъем, предназначенный для перемещения разъема
c	Разъем для подключения воздуха	Разъем для подачи сжатого воздуха
d	Направляющий визир	Визир для выбора надлежащей области при направлении лазерного луча
e	Лазерный излучатель	Компонент для направления лазерного луча

Обычная насадка (опция)



№	Наименование	Назначение
f	Компонент между шарнирным манипулятором и ручной насадкой	Соединительная часть, установленная между ручной насадкой и шарнирным манипулятором
g	Разъем для подключения воздуха	Разъем для подачи сжатого воздуха
h	Направляющий визир	Визир для выбора надлежащей области при направлении лазерного луча
i	Лазерный излучатель	Компонент для направления лазерного луча

Шарнирный манипулятор



№	Наименование	Назначение
j/n	Кабель сканера	Присоединительный кабель, обеспечивающий возможность перемещения сканера
k/o	Шланг для подачи воздуха	Шланг для подачи сжатого воздуха
л	Разъем на главном модуле	Разъем для присоединения шарнирного манипулятора к главному модулю
м	Разъем насадки	Разъем для присоединения насадки к главному модулю

1.1.3 Принадлежности

В комплект поставки этого оборудования входят следующие принадлежности.

- Кабель питания



- Выключатель с ключом



- Защитные очки оператора (доктора)



- Защитная накладка для пациента



- Устройство дистанционной блокировки



- Ножной переключатель и кабель



- Руководство пользователя



1.2 Установка оборудования

1.2.1 Установка главного модуля – блок подачи питания

Смотреть рисунок и нумерацию задней части в разделе 1.1.1 «Верхняя часть главного модуля».

- 1) Подключите шнур питания к разъему для шнура (K) на задней стороне главного модуля.
- 2) Подключите дистанционную блокировку к разъему для дистанционной блокировки (M) на задней стороне главного модуля.
- 3) Подключите ножной переключатель к разъему для ножного переключателя (N) на задней стороне главного модуля.

1.2.2 Установка главного модуля – шарнирный манипулятор

Смотреть рисунок верхней части в разделе 1.1.1 «Верхняя часть главного модуля» и рисунок и нумерацию для шарнирного манипулятора в разделе «Фрикционная насадка».

- 1) Снимите красный защитный колпачок с части (A) шарнирного манипулятора, закрепленного на главном модуле.
- 2) Вставьте разъем (I) шарнирного манипулятора перпендикулярно в компонент шарнирного манипулятора на главном модуле и надежно закрепите его, поворачивая по часовой стрелке.
- 3) Присоедините кабель сканера (j) шарнирного манипулятора перпендикулярно разъему (B) кабеля сканера на главном корпусе в направлении стрелки.
- 4) Присоедините разъем воздушного шланга шарнирного манипулятора (k) к воздушному штуцеру (C), расположенному на главном модуле.



- При подключении шарнирного манипулятора вставьте его вертикально в разъем и поверните по часовой стрелке до упора. При неплотном соединении перемещение шарнирного манипулятора может быть неустойчивым.

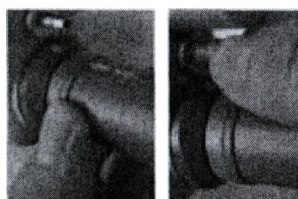
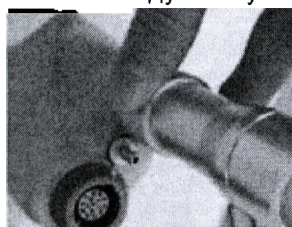
- Для подключения кабеля сканера вставьте кабель в направлении стрелки до щелчка.



Неплотное соединение с гнездом на главном модуле может привести к отказу оборудования. • Шланг для подачи сжатого воздуха изготовлен из эластичной резины. Плотно вставьте шланг в воздушный штуцер на главном модуле, чтобы шланг не выпал из разъема.

1.2.3 Установка насадки (шарнирный манипулятор) – фракционная насадка (смотреть рисунок и нумерацию для шарнирного манипулятора в разделе «Фрикционная насадка»).

- 1) Вставьте разъем насадки (m) шарнирного манипулятора горизонтально в ответную часть, предназначенную для крепления насадки на шарнирном манипуляторе (a), и поверните по часовой стрелке для надежного соединения.
- 2) Присоедините кабель сканера (n) шарнирного манипулятора горизонтально к разъему кабеля сканера насадки в направлении стрелки.
- 3) Присоедините разъем воздушного шланга шарнирного манипулятора (o) к воздушному штуцеру (C).



- При подключении шарнирного манипулятора вставьте его вертикально в разъем и поверните по часовой стрелке до упора. При неплотном соединении перемещение шарнирного манипулятора может быть неустойчивым.
- Для подключения кабеля сканера вставьте кабель в направлении стрелки до щелчка. Неплотное соединение с гнездом на главном модуле может привести к отказу оборудования.
- Шланг для подачи сжатого воздуха изготовлен из эластичной резины.

Плотно вставьте шланг в воздушный штуцер на главном модуле, чтобы шланг не выпал из разъема.

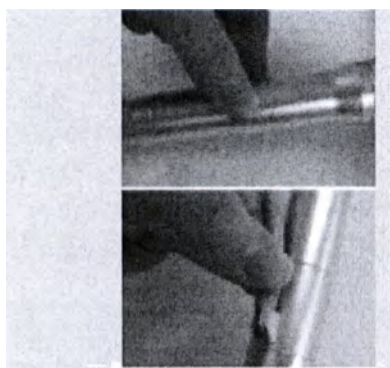
- Следует использовать ручную насадку для фракционной обработки только в режиме фракционной обработки.



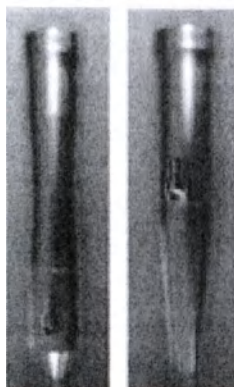
- Замена насадки после перехода в определенный режим может привести к возникновению ошибок в системе. Замена насадки следует производить только на главном экране.

1.2.4 Установка насадки (шарнирный манипулятор) – стандартная насадка (опционально) (смотреть рисунок и нумерацию для шарнирного манипулятора в разделе «Фрикционная насадка»).

- 1) Вставьте разъем насадки (m) шарнирного манипулятора горизонтально в ответную часть, предназначенную для крепления насадки на шарнирном манипуляторе (a), и поверните по часовой стрелке для надежного соединения.
- 2) Присоедините разъем воздушного шланга шарнирного манипулятора (o) к воздушному штуцеру (g).



- При подключении шарнирного манипулятора вставьте его горизонтально в разъем и поверните по часовой стрелке до упора. При неплотном соединении перемещение шарнирного манипулятора может быть неустойчивым.
- Шланг для подачи сжатого воздуха изготовлен из эластичной резины. Плотнo вставьте шланг в воздушный штуцер на главном модуле, чтобы шланг не выпал из разъема.



- Предусматриваются нормальные насадки двух типов в зависимости от размеров пятна, а именно: f:50 мм и f:100 мм



- Размеры пятна лазерного луча для каждой насадки отштампованы на соединительных деталях для присоединения к шарнирному разьему на стандартных ручных насадках.

- Следует использовать ручную насадку для нормальной обработки только в режиме нормальной обработки.



Замена насадки после перехода в определенный режим может привести к возникновению ошибок в системе. Замену насадки следует производить только на главном экране.

Глава 5 Работа с аппаратом

1. Порядок работы в каждом режиме

Установите устройство в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 1.2 «Установка оборудования» Главы 4. Все рабочие модули и экраны отображаются на ЖК-дисплее (А), который расположен спереди на главном модуле. Для управления устройством оператор подает команды посредством сенсорного дисплея.

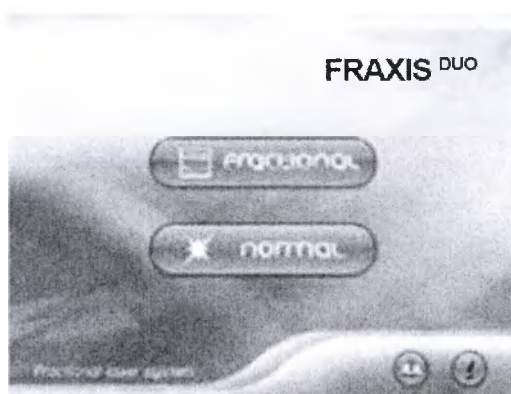
1.1 Включение / выключение питания и использование главного экрана

- 1) Для подключения питания вставьте электрический шнур в розетку и поверните выключатель с ключом.
- 2) На дисплей при включении питания будет выведено сообщение SYSTEM START (ЗАПУСК СИСТЕМЫ) (см. ниже), а после задержки в течение 2–3 с отобразится главный экран, на котором имеются две кнопки (см. рис.).

SYSTEM
START



Спустя 2-3 секунды



fractional

normal



Режим фракционной обработки: Войдите в режим сканера, в котором будет отображен рабочий экран, необходимый для работы с ручной сканирующей насадкой

Нормальный режим: Войдите в нормальный режим, в котором будет отображен рабочий экран, необходимый для работы со стандартной ручной насадкой (опция)

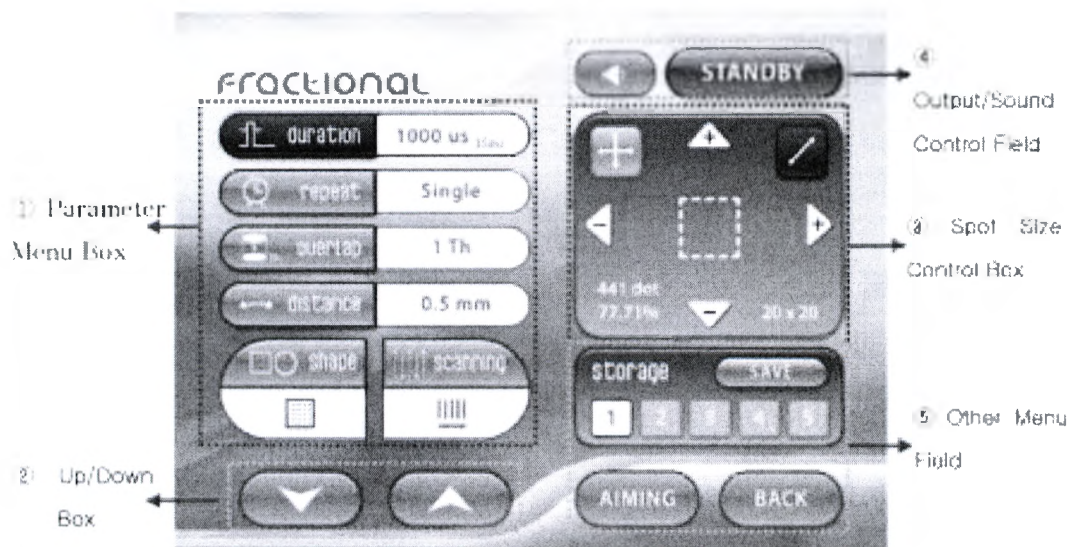
Информация: Изменение типа кожи

Справка

- 3) После нажатия на выбранную кнопку на дисплее будет отображен экран соответствующего режима.
- 4) При необходимости отключения аппарата поверните выключатель с ключом, не выходя из текущего (главного) экрана, и выньте ключ из выключателя.

! • Разрешается подавать питание на лазерное устройство только после полного завершения установки аппарата. Если подключить лазерное устройство к питанию до завершения установки или попытаться войти в какой-либо режим, то будет отображено сообщение об ошибке, а устройство не будет функционировать. • Невозможно перейти в два режима одновременно. Переход в другой режим осуществляется после выхода из предыдущего режима.

1.2 Работа во фракционном режиме



1) Parameter Menu Box	1) Окно меню параметров
4) Output/sound Control Field	4) Окно регулировки выходного / звукового сигнала
3) Spot Size Control Box	3) Окно регулировки размеров лазерного пятна
5) Other Menu Field	5) Окно прочих меню
2) Up/down Box	2) Окно с кнопками перехода вверх / вниз

1) При выборе на главном меню Fractional, на дисплее будет отображен экран фракционного режима с соответствующими функциями и окнами.

2) Установите выходное значение посредством поочередного выбора следующих меню в окне меню параметров (3). Нажмите на подлежащее настройке меню и затем измените выходное значение с помощью кнопок вверх / вниз (3) в нижней левой области экрана.

• **Duration** (Длительность): Длительность излучения энергии на один пиксель

- Диапазон регулировки: 100–5000 мс

• **Repeat** (Повторяемость): Длительность интервала времени между повторными пакетами излучения при нажатии оператора на ножной переключатель

- Диапазон регулировки: Однократное, 0,2 с, 0,5 с, 0,7 с, 1,0 с, 1,5 с и 2,0 с

• **Overlap** (Перекрытие): Число лазерных лучей, излучаемых на один пиксель

- Диапазон регулировки: 1–10

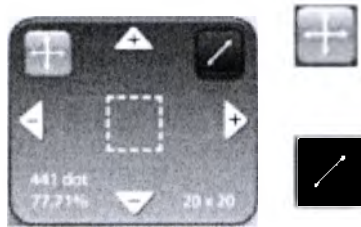
• **Distance** (Расстояние): Расстояние между пикселями

- Диапазон регулировки: 0,1–2,0 мм

• **Shape** (Форма): Форма пятна лазерного излучения

• **Scanning** (Сканирование): Направление и типы лазерного излучения

3) После настройки меню отрегулируйте размеры пятна излучения в окне настройки пятна лазерного луча 3. Для регулировки нажмите кнопку со стрелками и треугольные кнопки +/- в этом окне. - Диапазон регулировки: 1–20 мм соответственно по ширине и длине (с шагом 1 мм)

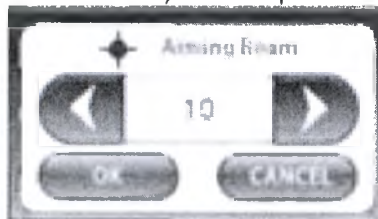


Четыре кнопки регулировки размеров пятна в разных направлениях: Оператор может изменить размеры в направлении вверх / вниз или влево / вправо посредством нажатия на эту кнопку и последующего нажатия на соответствующую белую треугольную кнопку. Кнопка регулировки размеров пятна с заданными пропорциями: Оператор может изменить размеры в направлении вверх / вниз или влево / вправо с соблюдением заданных пропорций посредством нажатия на эту кнопку и последующего нажатия на соответствующую белую треугольную кнопку.

• В нижней левой части окна регулировки пятна излучения указано количество пикселей (dot), которые находятся в пределах пятна, и процентное соотношение (%) лазерного излучения. Это системные параметры и оператор не может произвольно изменить их.

- Dot (Пиксель): Количество пикселей к заданному пятне излучения лазера.
- %: Процентное соотношение излучения лазера в заданном пятне.

4) После завершения настройки размеров пятна выполните регулировку направляющего луча, показывающего форму и область пятна излучения лазера. На дисплей выводится всплывающее окно после нажатия на команду AIMING (ВИЗИРОВАНИЕ) в окне прочих меню (5).



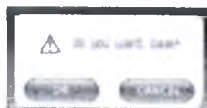
После завершения регулировки яркости направляющего луча с помощью кнопок со стрелками нажмите кнопку OK (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ), после чего на дисплее будет отображен экран для режима и настройка будет завершена. При нажатии на кнопку CANCEL (ОТМЕНА) все настройки будут отменены, и на дисплее будет отображен экран для режима.

- Заданное значение: 1–10 (с шагом 1)

5) Если после завершения настройки всех выходных параметров меню нажать кнопку STANDBY (ОЖИДАНИЕ) в окне регулировки выходного / звукового сигнала, то вместо фиолетовой кнопки STANDBY будет отображена оранжевая кнопка READY (ГОТОВНОСТЬ). При нажатии на ножной переключатель на этом этапе начнется излучение лазерного луча.

 →  (Ожидание / Готовность) лазерного излучения

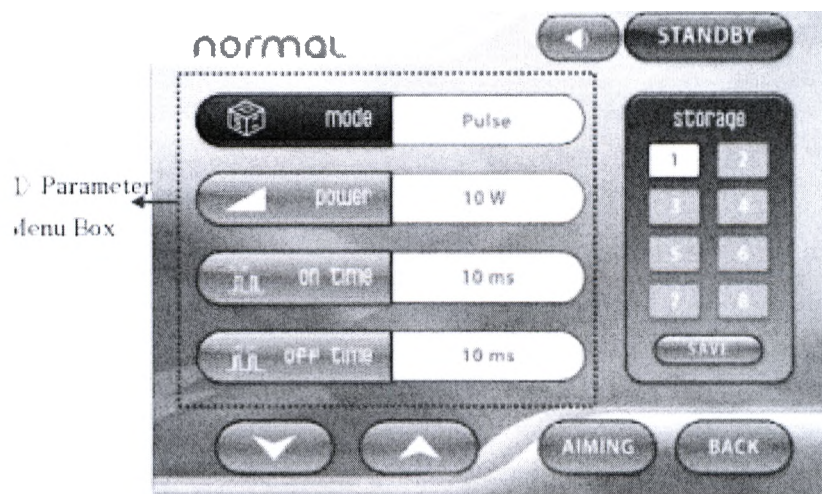
6) При необходимости сохранения заданных значений нажмите кнопку STORAGE (ХРАНЕНИЕ) в окне прочих меню (5). Для сохранения параметров настройки нажмите на кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ) после выбора одной из кнопок с цифрами в поле STORAGE, при этом будет отображено всплывающее окно (см. выше), при нажатии на кнопку OK в этом окне настройка будет сохранена в виде набора параметров с указанным номером.



7) После настройки параметров выходного звукового сигнала оператор может включить / отключить подачу сигнала посредством нажатия на иконку динамика в поле регулировки выходного / звукового сигнала (4).



- 8) После завершения процедуры оператор может вернуться на главный экран посредством нажатия на кнопку BACK (НАЗАД) в поле прочих меню (5). При необходимости отключения аппарата поверните переключатель с ключом и выньте ключ из переключателя.



1) Parameter Menu Box

1) Окно меню параметров

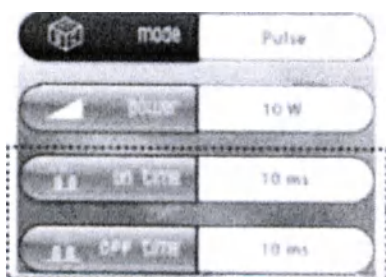
1.3 Работа в нормальном режиме

- 1) При выборе на главном меню Normal, на дисплее будет отображено экран нормального режима с соответствующими функциями и окнами.
- 2) Настройте параметры меню в окне меню параметров (1) с помощью кнопок UP/DOWN (ВВЕРХ / ВНИЗ) следующим образом.
- Mode (Режим): Форма излучения энергии
 - Диапазон настройки: CW, Pulse single (Одинарный импульс), Pulse (Импульсный) и Ultra (Максимальный)
 - Power (Мощность): Мощность излучения
 - Диапазон настройки: 0,5–10 Вт (шаг 0,5 Вт)
 - On time / width (Длительность включения / ширина) (в случае выбора режима Ultra): Длительность излучения энергии в течение цикла
 - Диапазон настройки: Диапазон изменяется в зависимости от параметров режима.
 - Off time / frequency (Длительность отключения / частота) (в случае выбора режима Ultra): Длительность отсутствия излучения энергии в течение цикла
 - Диапазон настройки: Диапазон изменяется в зависимости от параметров режима.

* One Cycle (Один цикл): Это выдержка времени до излучения следующего лазерного импульса с момента времени излучения первого лазерного импульса при нажатии на ножной переключатель. В зависимости от режима настройки меню в окне меню параметров (1) изменяется на «on time/off time» и «Width/Frequency» диапазон изменяемых значений также изменяется.

2)- i. Настройки в режиме CW, режиме одинарный импульс и импульсном режиме

- Режим CW



Установка меню «on time/off time»

Д.3) 15.07.2013 ILOODA CO.,LTD

В этом режиме производится непрерывное излучение лазера при нажатии на ножной переключатель без перерывов и выдержки. Диапазон настройки - On time: Неактивн.
Off time: Неактивн.

• Режим одинарного импульса

В этом режиме производится однократная подача лазерного излучения при каждом нажатии на ножной переключатель.

Диапазон настройки - On time: 10–100 мс (шаг 10 мс) 100–500 мс (шаг 20 мс) 500–1000 мс (шаг 100 мс) Off time: Неактивн.

• Импульсный режим

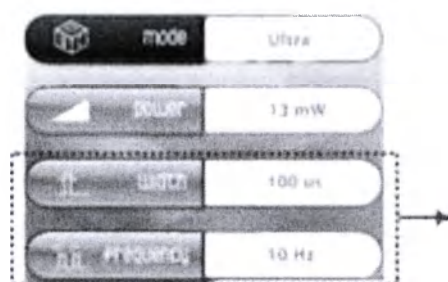
В этом режиме производится подача нескольких пакетов излучения лазера в соответствии с заданными параметрами времени «on/off time» при нажатии на ножной переключатель.

Диапазон настройки - On time: 10–100 мс (шаг 10 мс)

100–500 мс (шаг 20 мс) 500–1000 мс (шаг 100 мс)

Off time: 10–100 мс (шаг 10 мс) 100–500 мс (шаг 20 мс) 500–1000 мс (шаг 100 мс)

Set the menu to; width/frequency	Настройка параметров width/frequency
----------------------------------	--------------------------------------



2) - ii. Максимальный режим (Ultra)

• Максимальный режим

В этом режиме осуществляется подача пакета излучения с длительностью в микросекундах. В этом случае, мощность излучения циклически изменяется в зависимости от ширины пакета для заданной частоты при нажатии оператора на ножной переключатель, при этом мощность автоматически вычисляется и представляется согласно заданным параметрам ширины и частоты.

Диапазон настройки – ширина: 100–200 мс (шаг 10 мс) 200–500 мс (шаг 20 мс) 500–1000 мс (шаг 100 мс)

Частота: 1–20 Гц (шаг 1 Гц)

20–100 Гц (шаг 2 Гц)

3) После завершения настройки выходных значений для всех меню и переключения между STAND BY/READY нажмите на ножной переключатель, лазер начнет работу (см. пункт 5 Раздела 1.2 Работа во фракционном режиме)

4) При необходимости сохранения текущих настроек в виде набора параметров пользователь может нажать на кнопку STORAGE (см. пункт 6 Раздела 1.2 Работа во фракционном режиме).

После завершения процедуры оператор может вернуться на главный экран посредством нажатия на кнопку BACK. При необходимости отключения аппарата поверните переключатель с ключом и выньте ключ из переключателя.



• Настройку выходных значений производите исключительно в режиме STANBY, после завершения настроек перейдите в режим READY.

- Переход из режима STANDBY в режим READY и нажатие на ножной переключатель следует производить только тогда, когда насадка направлена на обрабатываемую область на коже пациента, так как при нажатии на ножную педаль в режиме READY начинается подача лазерного излучения.
- После нажатия на ножной переключатель и подачи лазерного луча на дисплей выводится всплывающее окно с уведомлением об излучении лазера.
- Не направляйте ручную насадку в другом направлении, отличным от области обработки на коже пациента, при работе лазера.



- Примите меры для ограничения доступа к ножному переключателю посторонних лиц, за исключением оператора (доктора).

Глава 6 Характеристики оборудования

1. Лист технических данных

Тип лазера	RF CO2 лазер, Со всеми металлическими уплотнениями
Мощность лазера	В нормальном режиме CW/Pulse/Ultra: 10 Вт
Энергия импульса во фракционном режиме	3,5–175 мДж
Режим лазера	TEM ₀₀ (10,6 мкм)
Длительность импульса	100–5000 мс
Повторяемость	0,2–2,0 с / однократн.
Перекрытие (степень)	1–10
Расстояние	0,1–2,0 мм
Область обработки	1 x 1 мм – 20 x 20 мм
Количество пикселей	до 40 401
Размер пикселя	≥100 мкм
Охлаждение	Воздушное охлаждение
Оптическая направляющая	Шарнирный манипулятор
Направляющий луч	Полупроводниковый диодный лазер / макс. 5 мВт 650 нм
Вспомогательное оборудование	Стандартная (хирургическая) насадка. F50/F100 Размер пятна 0,3/0,5 мм

2. Настройка параметров для пациента

Параметр	Посттравматические рубцы		Рубцы от ожогов		Травматические рубцы	
Пол	Мужчина	Женщина	Мужчина	Женщина	Мужчина	Женщина
Длительность, мс	900–1100	700–900	800	600	600	500
Перекрытие, степень	2	2	2	2	2	2
Расстояние, мм	1,0	1,0	1,2	1,2	1,0	1,0
Интервал, нед.	4–5	4–5	5–8	5–8	5–8	5–8

Параметр	Средняя шлифовка кожи		Большие поры		Морщины		Шлифовка кожи	
Пол	Мужчина	Женщина	Мужчина	Женщина	Мужчина	Женщина	Мужчина	Женщина
Длительность, мс	600	500	1000–1300	800–1100	600	500	1500	1200
Перекрытие, степень	1	1	1	1	1	1	2–3	2–3
Расстояние, мм	1,0	1,0	1,0	1,0	0,8	0,8	1,0	1,0
Интервал, нед.	3–4	3–4	3–4	3–4	3–4	3–4	5–8	5–8

Глава 7 Описание сообщений об ошибках

Всплывающие сообщения об ошибках отображаются при работе или использовании аппарата для предупреждения или уведомления. При возникновении таких сообщений немедленно прекратите лечебные процедуры, прочтите сообщение и затем выполните требуемую регулировку аппарата.

Окно сообщения об ошибке. На дисплей выводится сообщение об ошибке (см. рис. слева), сообщение в окне изменяется в зависимости от ошибки. В таблице ниже приведено описание сообщений об ошибках.

Наименование ошибки	Содержание сообщения об ошибке	Решение
INTERLOCK ERROR (ОШИБКА БЛОКИРОВКИ)	INTERLOCK ERROR Please check the interlock ERROR CODE (ОШИБКА БЛОКИРОВКИ) Проверьте блокировку КОД ОШИБКИ): E0401	Это сообщение об ошибке отображается, если кабель аппарата блокировки не подключен к разъему сзади главного модуля. Проверьте подключение и подключите при необходимости.
FOOT SWITCH ERROR (ОТКАЗ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)	FOOT SWITCH ERROR Please check the foot switch ERROR CODE (ОТКАЗ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ) Проверьте ножной переключатель КОД ОШИБКИ): E0501	Это сообщение об ошибке отображается, если кабель ножного переключателя не подключен к разъему сзади главного модуля. Проверьте подключение и подключите при необходимости.
LASER ERROR (ОТКАЗ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА)	LASER ERROR Please check the RF Tube Laser (ОТКАЗ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА) Проверьте трубку лазера RF КОД ОШИБКИ): E0304	Это сообщение об ошибке отображается в случае возникновения проблем с лазерным модулем. Обратитесь в сервисную службу.
SCANNER ERROR (ОТКАЗ СКАНЕРА)	SCANNER ERROR Please check the Scanner ERROR CODE (ОТКАЗ СКАНЕРА) Проверьте сканер КОД ОШИБКИ): E1103	Это сообщение об ошибке отображается, если разъем сканера не подключен или соединение нарушено при работе во фракционном режиме. Проверьте подключение и подключите при необходимости.

Глава 8 Технические характеристики аппарата

1. Характеристики оборудования

1.1 Электрические характеристики

1) Номинальная мощность

Напряжение питания и потребляемая мощность аппарата:

230 В перем. тока 50/60 Вт, 300 ВА

2) Тип защиты и категория защиты от поражения электрическим током:

Устройство Класс 1 и устройство Тип В

3) Класс опасности лазерного аппарата согласно IEC60825-1(2001): Класс 4

4) Выходное излучение лазера:

- Лазерный луч

Используемая среда: Углекислотный лазер

Тип разрядной трубки лазера: Лазерная трубка углекислотного лазера со всеми металлическими уплотнениями RF

Мощность лазера: Максимальная пиковая мощность 10 Вт

Длина волны: 10,6 мкм

Размеры пятна излучения: Макс. 20 x 20 мм

Охлаждение аппарата: Воздушное охлаждение

- Направляющий луч

Используемая среда: Полупроводниковый диодный лазер

Тип лазера: Диодный лазер CW

Мощность лазера: Макс. 5 мВт

Длина волны: 650 нм

5) Дисплей

Дисплей: Цветной ЖК-дисплей TFT 10,4 дюйма с подсветкой CCFL (800 x 600)

1.2 Механические характеристики

- 1) Размеры: 835 x 410 x 300 мм [ШхГхВ]
- 2) Длина насадки: 120 мм
- 3) Масса: прибл. 43 кг

2. Таблички, которые должны быть закреплены на аппарате

- 1) Наименование изделия: Аппарат для лазерной косметологии (A37010)

Наименование модели: FRAXIS DUO

- 2) Наименование изготовителя: Компания **ILOODA Co., Ltd.**

Адрес: #801~805, Venture Valley, #958, Gosaek-dong, Gwonseon-gu, Su won-si, Gyeonggi-do, Korea, Korea

- 3) Номер разрешения изготовителя: 2461

Номер артикула разрешения: 09-54

- 4) Предусмотренное применение: Лазерное хирургическое устройство на базе полупроводникового диодного лазера.

Предназначено для резания, разрушения и удаления биологических тканей.

- 5) Номер изготовителя / дата производства: Указать при изготовлении изделия.

- 6) Масса и упаковка

(1) Масса: 43 кг

(2) Упаковка: Один комплект

- 7) Эксплуатационные характеристик и способ применения: Смотреть руководство пользователя

- 8) Меры предосторожности при работе с устройством Смотреть руководство пользователя

- 9) Номинальная мощность и напряжение

(1) Номинальное напряжение питания: 230 В перем. тока

(2) Частота: 50/60 Гц

(3) Потребляемая мощность: 300 ВА

(4) Тип защиты и категория защиты от поражения электрическим током: Устройство Класс 1 и устройство Тип В

(5) Класс опасности лазерного аппарата согласно IEC60825-1(2001):

Класс 4 (направляющий лазер и излучающий лазер относятся к одному Классу 4)

- 10) Прочее оборудование

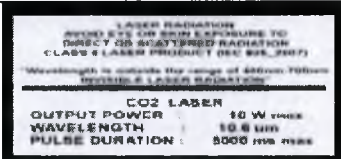
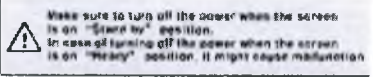
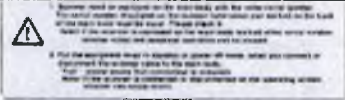
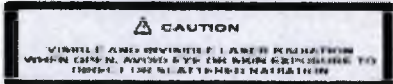
Предупредительные таблички: см. Приложение

- 11) Место крепления табличек: Задняя сторона главного модуля

- 12) Это изделие медицинского назначения.

* Приложение 1. Таблички

1.1 Тип табличек

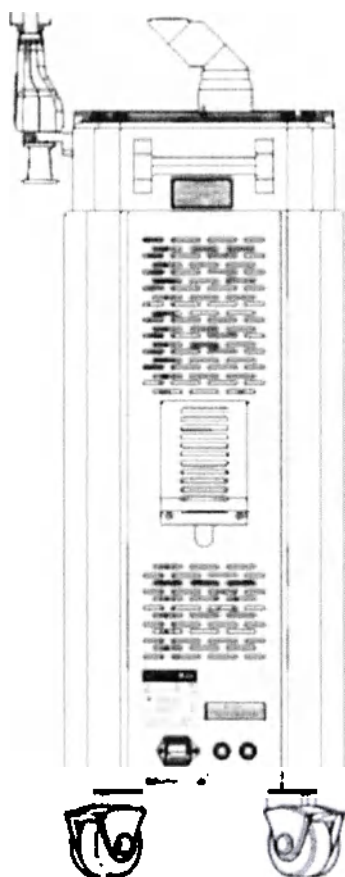
№	Символ	Обозначение	Описание
1-a	- Тип таблички  Печатного типа	Наименование и модель лазера	Наименование и модель лазерного аппарата и инструкции в соответствии с законодательством по оборудованию медицинского назначения
1-b		Табличка Класс 4	Табличка Laser RADIATION (Лазерное излучение) на аппарата указывает, что устройство относится к лазерному оборудованию Класса 4.
1-c		Табличка с предупреждением о лазерном излучении	Указывает на излучатель лазера
1-d		Табличка кнопки аварийного отключения	Эта табличка закреплена справа на передней стороне корпуса (рядом с кнопкой аварийного отключения) для указания на кнопку немедленного отключения устройств в чрезвычайной ситуации.
1-e		Табличка питания	Табличка с предупреждение включения / выключения аппарата
1-f		Табличка сканера	Предупредительная табличка сканера
1-g		Предупредительная табличка на корпусе	Предупреждение об излучении лазера при снятой крышке

Пояснения символов

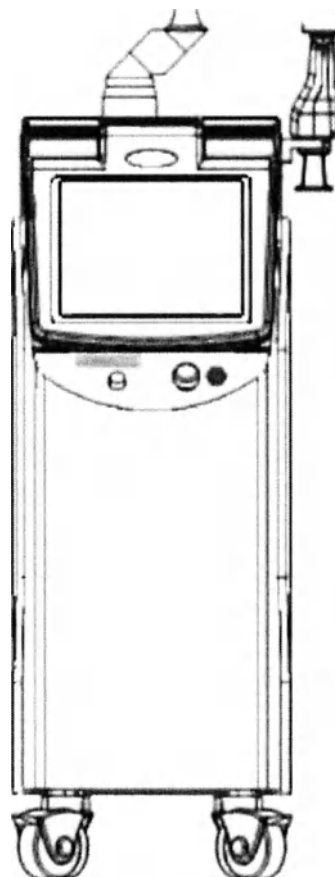
Description	Описание
Serial Number	Серийный номер
Date of Manufacture User Manual Reference	Дата изготовления: Ссылка на руководство пользователя
Manufacturer	Изготовитель
Authorized EC Representative	Уполномоченный представитель в ЕС
Type B	Тип В
Waste Electrical and Electronic Equipment Pushing Prohibited	Отходы электрического и электронного оборудования

	Запрещается толкать
Key switch OF F	Выключатель с ключом
Key switch ON	Выключатель с ключом включен
Label	Обозначение
Symbol	Символ
No	№
- Print type	Тип таблички
- Sticker type	- Наклейка

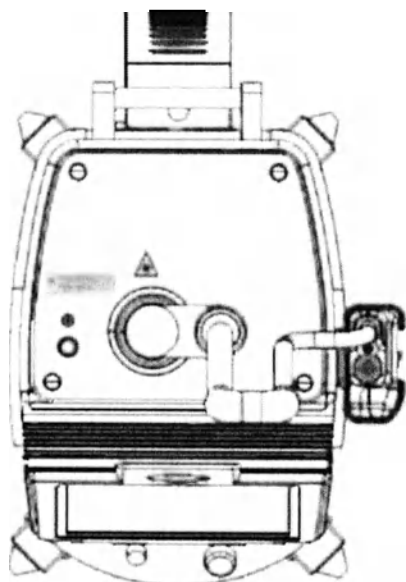
1.2 Места размещения табличек



Положение таблички на корпусе - сзади



Положение таблички на корпусе - спереди



корпусе - верх



Положение таблички на насадке

* Приложение 2. Описание различных входных разъемов (переключателей)

► Выключатель с ключом (А)

Выключатель с ключом является основным защитным приспособлением в составе этого лазерного аппарата. Подача питания на это лазерное устройство производится исключительно посредством этого выключателя с ключом. Ключ можно вынуть из переключателя, если устройство отключено, а для пуска лазера необходимо снова вставить ключ на место. Если переключатель установлен в положение 1, то на устройство подается питание, если переключатель установлен в положение 0, то на устройство питание не подается.

► Кнопка аварийного отключения

При нажатии на эту кнопку в чрезвычайной ситуации подача лазерного излучения немедленно прекращается. Эта кнопка прекращает излучение лазера из насадки. При нажатии на кнопку лазерное излучение прекращается.

Для повторного пуска поверните кнопку в направлении стрелки до щелчка и отжатия кнопки.

► Ножной переключатель

Это начальная кнопка подачи лазерного излучения в составе аппарата. Нажатие на ножной переключатель не приводит к немедленной подаче лазерного излучения. Для подачи излучения нажмите кнопку активации лазера на ручной насадке после нажатия на ножной переключатель. Лазерное устройство не будет создавать излучения, если к нему не подключен ножной переключатель.

Следует производить регулярное техническое обслуживание механической и электрической систем аппарата.

* Приложение 3. Перечень изменений руководства пользователя

РЕД.	Пересмотр	Дата
FRAXIS DUO U/M_0.0	Оригинальная версия руководства пользователя FRAXIS DUO	10.11.2011
FRAXIS DUO U/M_1.0	Пересмотрено содержание и формат	20.08.2012

* Приложение 4. Журнал ежедневных осмотров аппарата

Осматриваемый компонент	Подлежащие осмотру компоненты	Результаты осмотра (ДА / НЕТ)	Инспектор	Примечания
Корпус лазера	Осмотрите лазерное устройство, главный шнур питания и вилку на предмет износа или повреждения.			
Таблички лазера	Убедитесь в том, что таблички надежно закреплены на лазере и не имеют повреждений.			
Сопротивление цепи заземления	Измерьте сопротивление цепи заземления согласно IEC601.			
Короткое замыкание	Выполните проверку на отсутствие короткого замыкания согласно IEC601.			
Изоляция	Выполните испытания изоляции согласно IEC601.			
Ключ управления	1. Повернуть выключатель с ключом в положение отключения и проверить отключение лазерного луча. 2. Проверьте возможность извлечения ключа при установленном в рабочем режиме переключателе.			
Ножной переключатель	1. Убедитесь в том, что в отсутствии повреждений аппарата или кабеля. 2. Переключите ножной переключатель в ждущий режим и выберите процедурный режим. В нормальных условиях иконку READY нельзя выбрать в процедурном режиме.			
Кнопка аварийного отключения	Нажмите кнопку аварийного отключения в процедурном режиме. Если кнопка исправна, то лазерное излучение будет немедленно прекращено.			
Дистанционная блокировка	Проверьте надлежащее отключение аппарата при извлечении блокировки при работе аппарата. Проверьте наличие сообщения об ошибке при работе аппарата без установленной дистанционной блокировки. При исправном оборудовании, устройство не работает и на дисплей выводится сообщение об ошибке.			

경기도 수원시 영통구 월드컵로123
405호 (원천동 83-23, 승전빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가

동수원 종합 법무법인

(전화) (031)211-1411~3
(팩스) (031)211-1416(FAX)

등부 2016 년 제 4956호

Registered No. 2016-4956

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에

LEE NA YI -----

기재된 -----

주식회사 이루다 -----

attorney-in-fact of

사내이사 김용한 -----

KIM YONG HAN -----

CEO -----

의 대리인 이나리 ----- 는

ILOODA CO.,LTD -----

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached -----

User manual -----

2016년 03월 28일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

6th day of Nov. 2015 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증
인가 동수원 종합 법무법인

THE EAST SUWON LAW CORPORATION

소 속

Belong to Suwon

수원지방검찰청

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

경기도 수원시 영통구 월드컵로123, 405호
(원천동 83-23, 승전빌딩)

No.405, 123, World cup-ro, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

남 궁 성 배

SEONG BAE NAMKUNG

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1992년 12월 23일 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
23, Dec. 1992 Under Law No.3790.

210mm X 297mm
보관용지(1종) 70g/m²

Регистрационный № 2016-4956

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора
ИСТ СУВОН

Адрес: Корея, Кёнгидо, Сувон, Ентун ул. Ворлд Кап, 123 № 405

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by SEONG BAE NAMKUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of THE EAST SUWON LAW CORPORATION

Certified

5. at Seoul

6. 28/03/2016

7. by The Ministry of Justice

8. No. 16-03-0014611

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Hee Sang

Park Hee Sang



Регистрационный № 2016 - 4956

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ НА И

Доверенное лицо

КИМ ЮН ХАНА

Генерального директора ILOODA CO.,
LTD. (ИЛУДА КО ЛТД.)

В моем присутствии признал подпись
доверителя на приложенной

Руководство пользователя

Настоящим удостоверяется 28 марта
2016 года в офисе

Нотариальная контора ИСТ СУВОН,
относящаяся к офису окружной
прокуратуры Сувон

Адрес: Корея, Кёнгидо, Сувон, Ентун ул.
Ворлд Кап, 123 № 405

Подпись

Подпись нотариуса
СЁН БА НАМКУН

Данная контора имеет право совершать
нотариальные действия с 23 декабря 1992
года и уполномочена Министерством
Юстиции Республики Корея, согласно
Закона № 3790.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан: СЁН БА НАМКУН

3. выступающего в должности Нотариуса

4. скреплен печатью / штампом АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ИСТ
СУВОН

УДОСТОВЕРЕН

5. в Сеуле

6. 28/03/2016

7. Министерством юстиции

8. № 16-03-0014611

9. Печать / штамп

10. Подпись

Пак Хи Сан

Круглая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Пак Хи Сан

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

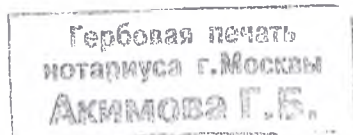
Город Москва.
Первого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-16-131

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]

01 АПР 2016

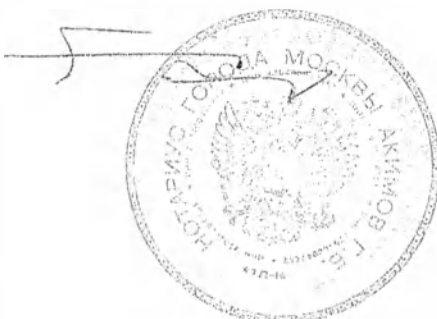
Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № _____

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____



В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46
лист ев
Нотариус *[Handwritten signature]*

04 АПР 2016
Я, Кузнецова Оксана Александровна,
временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Мишанина Юрия Александровича, свидетельствую верность этой
копии с _____ документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу _____
Нотариус *[Handwritten signature]*