

מס' 23896/ 2 /17

Notary Certificate

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned **Michael Fosh**, Advocate and Notary, at Tel Aviv, 68 Iben-Gvirol st. hereby certify that on: 09/08/2017, there appeared before me,

1. Mr/s. **Valentina Zhutovski**, whose identity was proved to me by Israeli I.D. Booklet No. 317496222, issued by Ministry of the Interior in Ako, Israel, on: 11.07.2007 (on behalf of the company **Alma Lasers GmbH.**),

And signed of **her** own free will, the above document marked "**A**" (the doc. overleaf). In witness whereof I hereby authenticate the signature of the said signer, by my own signature and seal, this 09 of August, 2017.

N.S. 192 fees paid.

א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ, **מיכאל פוש**, עו"ד ונוטריון מתל אביב, רח' אבן גבירול 68, מאשר כי ביום: 09/08/2017 ניצב/ה/ו לפני,

1. מרת ולנטינה ז'וטובסקי, שזהותו/ה הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלית מס' 317496222 שניתן/ה מאת משרד הפנים ב-עכו, ישראל, ביום: 11.07.2007, (בשם החברה: **אלמה לייזרס GmbH.**)

וחתם/ה/ו מרצונו/ה החופשי על המסמך שלעיל המצורף והמסומן באות "**A**" (שמעבר לדף). ולראיה הנני מאמת את חתימתו/ה של החותם/ת הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי היום: 09/08/17.

שכר בסך 192 ₪ י/שולם כולל מע"מ.

חותם הנוטריון
Notary's Seal



חתימה
Signature

We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.

«09» August 2017

Position RANANAPR

Signature [Signature]

Stamp [Signature]

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Tel: + 49 (0)911 / 89 11 29-0
Fax: + 49 (0)911 / 89 11 29-99



MICHAEL FOSH
ADVOCATE-NOTARY
TEL-AVIV, 68 BEN GVIROL ST.

SINON

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат медицинский лазерный дерматологический Sinon, с
принадлежностями**



Авторское право © 2016, Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ. Все права защищены.

Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена или скопирована в любом виде и с помощью любых средств – графических, электронных или механических, в том числе систем фотокопирования, набора или информационно-поисковых систем – без письменного разрешения владельца Alma Lasers.

Все права защищены. Для копирования, фотокопирования и создания каким-либо иным способом дубликатов данной инструкции по эксплуатации или ее частей, а также их переноса на электронный носитель или машиночитаемый носитель требуется предварительно получить письменное разрешение компании Alma Lasers GmbH.

Производитель: Alma Lasers GmbH/Альма Лазерс ГмбХ

Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

E-mail: <http://www.almadeutschland.de/kontakt/ansprechpartner>

Редакция 3, август 2017 года

Руководство по эксплуатации

Страница 2 из 93

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный дерматологический Sinon, с принадлежностями.
(далее по тексту SINON, изделие, аппарат, система, устройство)

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя (УПП)

Производитель

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /
АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Разработчик

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /
АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Место производства

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /
АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

ALMA LASERS LTD, Israel
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel /
АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД, Израиль.
14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Израиль.

УПП

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»
ООО «Институт клинической трихологии»
119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV
+7(495) 225-25-82

3. Назначение медицинского изделия

Рубиновая лазерная система предназначена для удаления татуировок, например, профессиональных татуировок, любительских татуировок, травматических татуировок, декоративных татуировок и перманентного макияжа, и для удаления очагов нарушения пигментации, например, пигментных пятен (возрастных пятен), светло-коричневых родимых пятен, пятен на слизистой оболочке полости рта и губах, невуса Ота, невуса Ито, гиперпигментаций, темных кругов под глазами, невуса Беккера и мелазмы.

**Внимание!**

Модификация данного оборудования запрещена.

Неутвержденная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы прекращает действие всех явных и подразумеваемых гарантийных обязательств. Alma Lasers не несет ответственности за использование или эксплуатацию такого модифицированного устройства.

4. Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению зависят от национальных разрешений на использование.

SINON применяется для рассечения, иссечения, абляции и/или выпаривания мягких тканей при дерматологических процедурах, таких как удаление дефектов кожи (особенно пигментации)/волос/татуировок.

Помимо
следую

- Паи
пигмен
- Паи
обрабо
- Паи
- Пр
или ре
препар
- С
- С
- Бе
- О

5

- В
- С
- Г
- навс
-

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Помимо прочих возможных критериев исключения лечение лазером не рекомендуется проводить следующим пациентам:

- Пациентам с загаром. Обработка лазером загорелой кожи может привести к нарушению пигментации и к ожогам;
- Пациентам с опытом нестандартного формирования рубца, в частности, после других видов обработки лазером;
- Пациентам с отклонениями в сторону гиперпигментации или гипопигментации;
- Принимающим фотосенсибилизирующие лекарственные препараты, такие как тетрациклин или ретиноиды. По возможности после предварительной консультации с лечащим врачом эти препараты следует отменить за три – четыре недели до лечения;
- С недоброкачественными изменениями пигментации кожи;
- С инфекцией герпеса в острой стадии.
- Беременность и кормление грудью
- О дополнительных противопоказаниях пациента должен проинформировать лечащий врач.

5.1. Возможные побочные эффекты лечения.

- Временные белесые пятна.
- Образование корки, которая держится в течение нескольких дней.
- Гипопигментация, которая может длиться в течение нескольких месяцев или остаться навсегда.
- Образование волдырей из-за слишком высокого уровня плотности энергии излучения.

6. Способ применения медицинского изделия.

Рубиновая лазерная система SINON может применяться в режиме Q-SWITCH (режим модулированной добротности) для отрезания, выпаривания или абляции мягких тканей. К ним относятся удаление татуировок и лечение доброкачественных нарушений пигментации. В данном руководстве режим модулированной добротности называется «пигментным» (**PIGMENT RUBY**).

Также, Sinon предназначен для использования в режиме FREE-RUNNING (свободной генерации) для удаления нежелательных волос у пациентов с I и II типами кожи по Фицпатрику. В данном руководстве режим свободной генерации называется «длинноимпульсным» (**LONG PULSE RUBY**).

Для получения более подробной информации просим вас связаться с компанией Alma Lasers GmbH.

Длина волны излучения, испускаемого данным лазерным аппаратом, составляет 694 нм. Излучение с такой длиной волны поглощается пигментированной кожей выборочно. Ткани без пигмента слабо поддаются влиянию лазерного излучения. Излучение, которое испускает лазер, проникает в кожу человека; поэтому оно может достигать желаемых структур, залегающих глубоко, и, таким образом, приводить к желаемому эффекту.

Лазерное устройство работает с шарнирным светопроводящим кронштейном для передачи излучения и насадками с наконечниками.

Ответственность врача:

Нормативные акты большинства стран ограничивают продажу медицинских устройств только врачам или по их заказу или практикующим врачам с надлежащей лицензией. Врач несет ответственность за использование и эксплуатацию устройства и квалификацию оператора. Компания «Alma Lasers» не делает заявлений относительно государственного или местного законодательства или нормативов, которые могут применяться для использования и эксплуатации любого устройства медицинского назначения. Врач несет ответственность за обращение в местный лицензирующий орган для определения полномочий, требуемых законодательно для клинического использования и эксплуатации изделия.

Аппарат м
организмо
Длительно
Вид контак

Н
Насадка SP

Наконечник

Наконечник

Наконечник

Наконечник

Наконечник

Наконечник

Наконечник

Насадка 5x5

7. Сведения по материалам, контактирующим с пациентом

Аппарат медицинский лазерный дерматологический Sinon, с принадлежностями контактирует с организмом человека по средствам наконечников и насадок.

Длительность контакта – кратковременная

Вид контакта – с неповрежденной кожей человека

Название комплектующей	Материал
Насадка SINON	Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник EPI серебристый	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodye Grey Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник EPI зелёный	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodye Green Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник EPI чёрный	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodye Black Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник серебристый	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серебристым, марки Clariant Anodal Light Silver Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник синий	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodye Blue Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник красный	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodye Red Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник золотой	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodye Gold Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Насадка 5x5 Pixel	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6061-T6, окрашенный красителем пигментом

	серебристым, марки Clariant Sanodye Grey Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Наконечник FX 12 для насадок Pixel	Полиэфиримид марки ULTEM Resin 1000
Наконечник 2324 3 мм "Soft Spot"	Анодированный алюминий, марки Aluminium 6082, окрашенный красителем пигментом серым, марки Clariant Sanodure Fast Gold Нержавеющая сталь, марки Stainless Steel AISI 303
Очки защитные Alma Lasers	1) Дужки - Поликарбонат марки Makrolon 3105, Краситель черного цвета марки Marabu TampaPlus TPL 980 2) Оправа и линзы - Поликарбонат марки P5E03, Краситель голубого цвета марки BPI blue
Шланг воздушный силиконовый	Силикон марки Dynaflex G7940

Медицинской
организация
применения
медицинской
допускаться

Классифици

(Согласно
4н от 6 и

Вид меди
медицине

«Система

В соответ
сентября
здравоох
номенкла

Код Оби

«Аппар

Класс э.

8. Условия применения медицинского изделия и предусмотренные пользователи.

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно в медицинских организациях прошедшим обучение медицинским персоналом с опытом работы в областях применения медицинского изделия – дерматология, трихология, косметология. Доступ к медицинскому изделию должен быть строго регламентирован. Посторонние лица не должны допускаться к изделию.

9. Классификация медицинского изделия.

Классификация медицинского изделия по классу риска:

26

(Согласно приказу «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» № 4н от 6 июня 2012 г. N 24852).

**Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
медицинских изделий:**

130750

«Система лазерная на рубине для дерматологии»

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н «О внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"».

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

26.60.13.170

«Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые»

Класс электробезопасности (защита от электрического удара):

Оборудование I класса

Тип рабочей части

В

Защита от попадания жидкостей:

Обычное оборудование (IPX 0)

Режим работы - продолжительный

Класс лазерной безопасности

4 в соответствии с EN60825-1

Руководство по эксплуатации

Страница 9 из 93

10. Состав медицинского изделия.

Аппарат медицинский лазерный дерматологический SINON, с принадлежностями.

Состав:

1. Аппарат медицинский лазерный дерматологический SINON	1 шт.
2. Кронштейн шарнирный для аппарата SINON, в составе:	1 комплект
2.1. Кронштейн шарнирный для аппарата SINON	1 шт.
2.2. Противовес для кронштейна SINON	1 шт.
2.3. Кольцо-фиксатор шланга для шарнирного кронштейна	3 шт.
2.4. Шланг воздушный силиконовый, длина 2,5 м	1 шт.
2.5. Ящик транспортировочный для шарнирного кронштейна	1 шт.
3. Шнур питания, длина 5 м	1 шт.
4. Ключ для аппарата	2 шт.
5. Педаль ножная с защитной скобой и кабелем	1 шт.
6. Руководство по эксплуатации аппарата SINON	1 шт.
7. Очки защитные Alma Lasers	2 шт.
8. Насадка SINON с наконечниками (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
8.1. Насадка SINON	1 шт.
8.2. Наконечник EPI серебристый	1 шт.
8.3. Наконечник EPI зелёный	1 шт.
8.4. Наконечник EPI чёрный	1 шт.
8.5. Наконечник серебристый	1 шт.
8.6. Наконечник синий	1 шт.
8.7. Наконечник красный	1 шт.
8.8. Наконечник золотой	1 шт.
8.9. Ящик для насадки и наконечников SINON	1 шт.
9. Насадка 5x5 Pixel с наконечниками (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
9.1. Насадка 5x5 Pixel	1 шт.
9.2. Наконечник FX 12 для насадок Pixel	3 шт.
9.3. Ящик металлический для насадки и наконечников Pixel	1 шт.
10. Наконечник 2324 3 мм "Soft Spot" (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
10.1. Наконечник 2324 3 мм "Soft Spot"	1 шт.
10.2. Ящик для наконечника 2324 3 мм "Soft Spot"	1 шт.

Принадлежности:

1. Брелок для ключа	не более 3 шт.
2. Скоба для укладки кабеля педали	не более 6 шт.
3. Болт М4Х8 с внутренним шестигранником DIN 912	не более 12 шт.
4. Болт М3Х10 с внутренним шестигранником DIN 912	не более 12 шт.
5. Шайба М4Х10Х0,8	не более 12 шт.
6. Стяжка кабельная 280 мм	не более 6 шт.
7. Лента-липучка чёрная	не более 3 шт.
8. Фильтр деионизационный	не более 3 шт.
9. Ящик металлический для принадлежностей	не более 3 шт.
10. Фитинг металлический для шланга	не более 3 шт.

Фотографи

Аппарат
медицинский
лазерный
дерматолог
Sinon

Габаритные
974x807x38
(ВхДхШ)

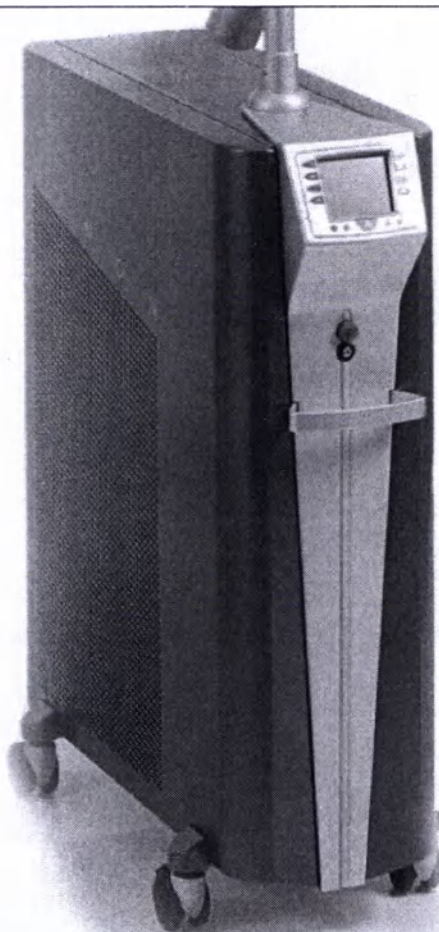
Кро
ша
Sin

Га
17
(д

Фотографии, представленные в настоящем документе, кроме представленных в таблице ниже, могут носить схематический характер!

Аппарат
медицинский
лазерный
дерматологический
Sinon

Габаритные размеры
974x807x385 мм ±10%
(ВxДxШ)



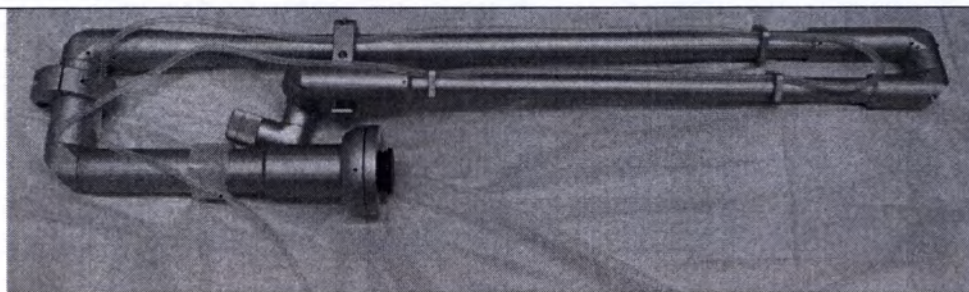
Кронштейн
шарнирный для
Sinon

Габаритные размеры
1700x30 мм ±10%
(длина, диаметр)

Масса 3.3 кг ±20%

Количество
сочленений 7

Углы поворота
сочленений 2 нижних
180°, 5 верхних 360°



Щипок
транспортиров
для шарнирно
кронштейна

Габаритные ра
940x290x200 мм

Масса 10 кг ±

Шнур пит
длина 5 м

Кли

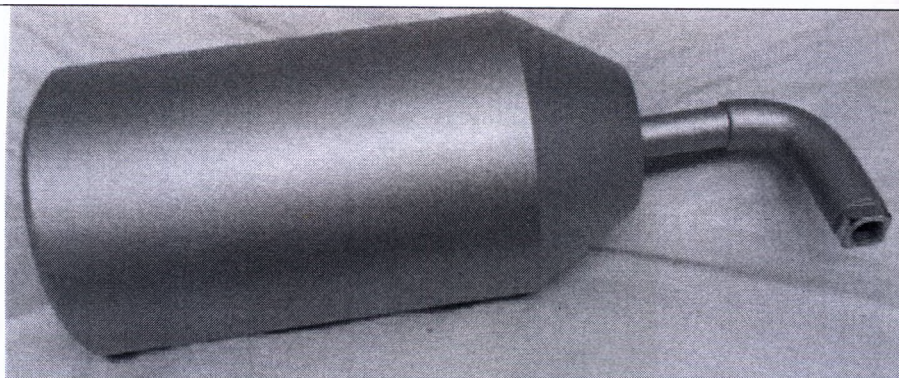
Га
35

М

Противовес для
кронштейна Sinon

Габаритные размеры
150x80 мм ±10%
(длина, диаметр)

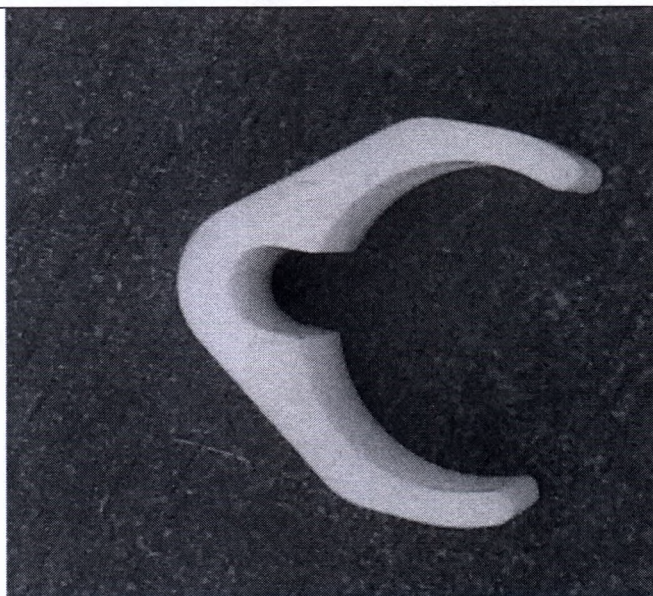
Масса 5.1 кг ± 20%



Кольцо-фиксатор
шланга для
шарнирного
кронштейна

Габаритные размеры
27x27 мм ±10% (длина,
диаметр)

Масса 0.002 кг ± 20%

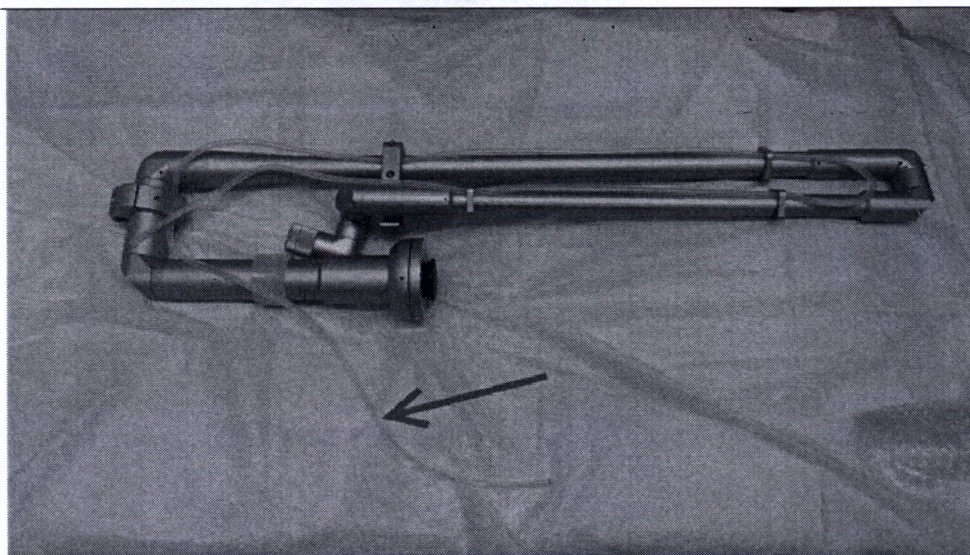


Шланг воздушный
силиконовый, длина
2,5 м

Используется для
подачи
дополнительного
охлаждения
воздухом на область
воздействия
лазером.

Габаритные размеры
250x10 мм ±20%
(длина, диаметр)

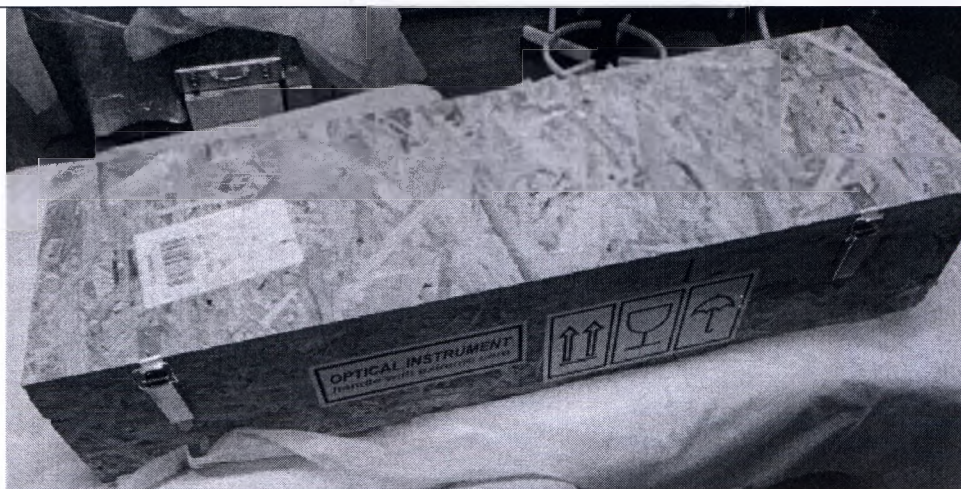
Масса 0.04 кг ± 20%



Ящик
транспортный
для шарнирного
кронштейна

Габаритные размеры
940x290x200 мм $\pm 10\%$

Масса 10 кг $\pm 20\%$



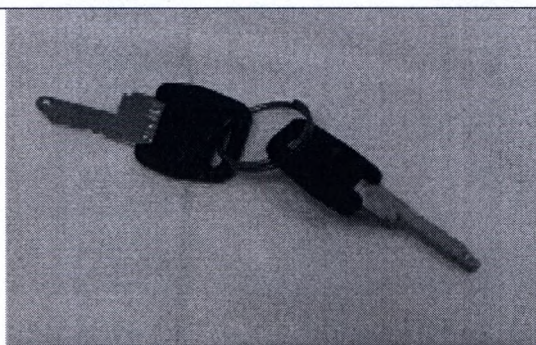
Шнур питания,
длина 5 м



Ключ для аппарата

Габаритные размеры
35x15 мм $\pm 10\%$

Масса 0.002 кг $\pm 20\%$



Брелок для ключа

Габаритные размеры
35x20x3 мм $\pm 10\%$

Масса 0.012 кг $\pm 20\%$



Педаль ножная с
защитной скобой и
кабелем

Габаритные размеры
70x100x30 мм ±10%

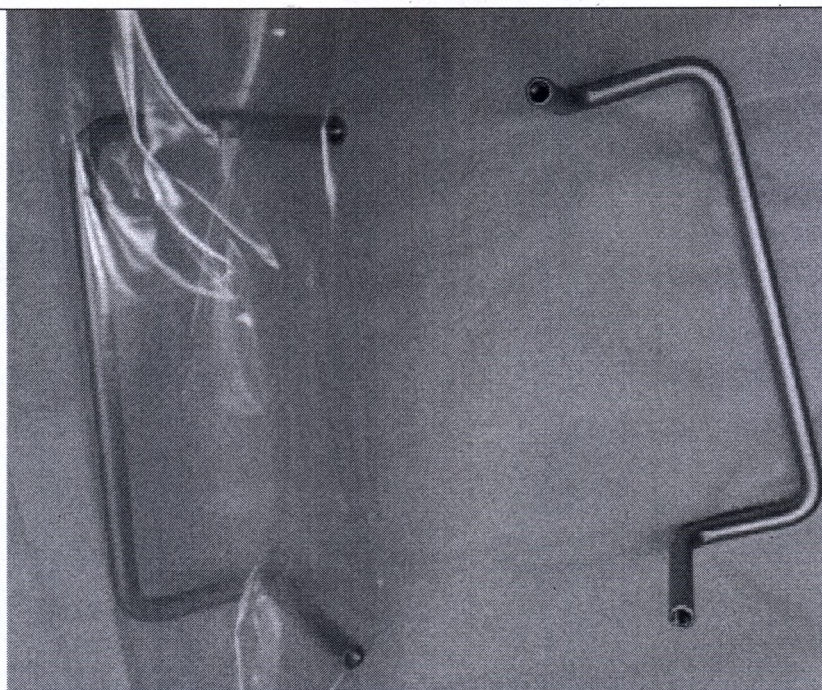
Масса 0.3 кг ± 20%



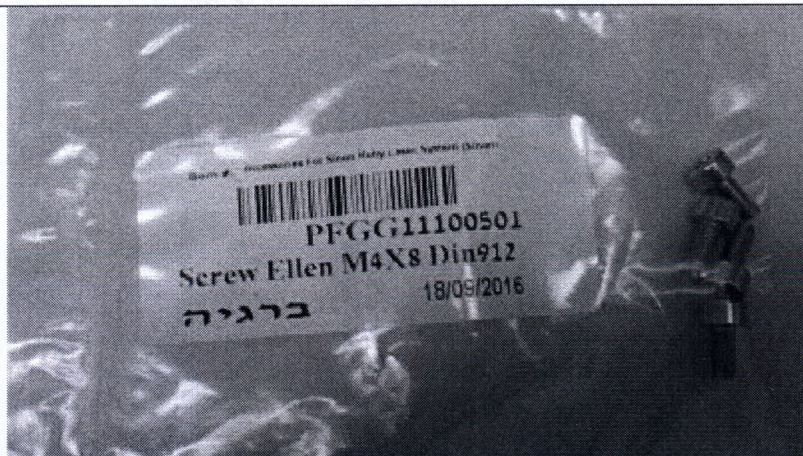
Скоба для укладки
кабеля педали (2
шт.)

Габаритные размеры
125x50x45 мм ±10%

Масса 0.03 кг ± 20%



Болт Ellen M4X8 Din
912
(4 шт.)

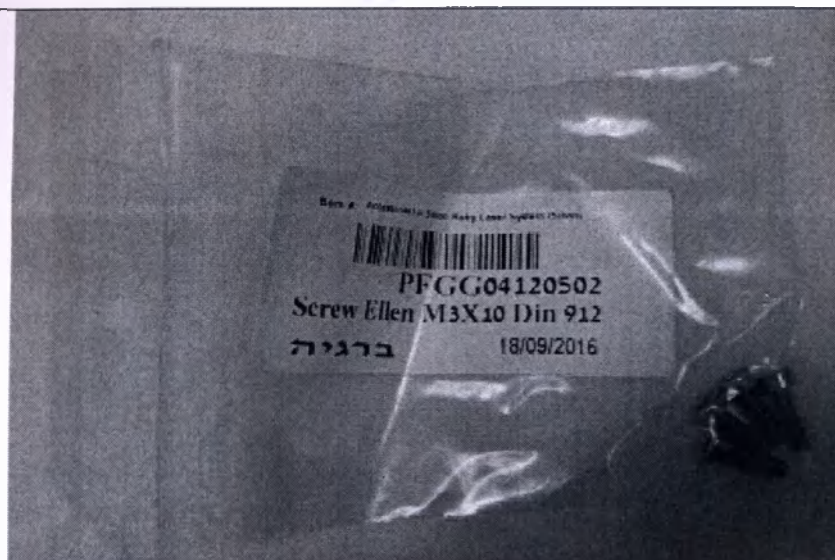


Болт Ellen M3
Din 912
(4 шт.)

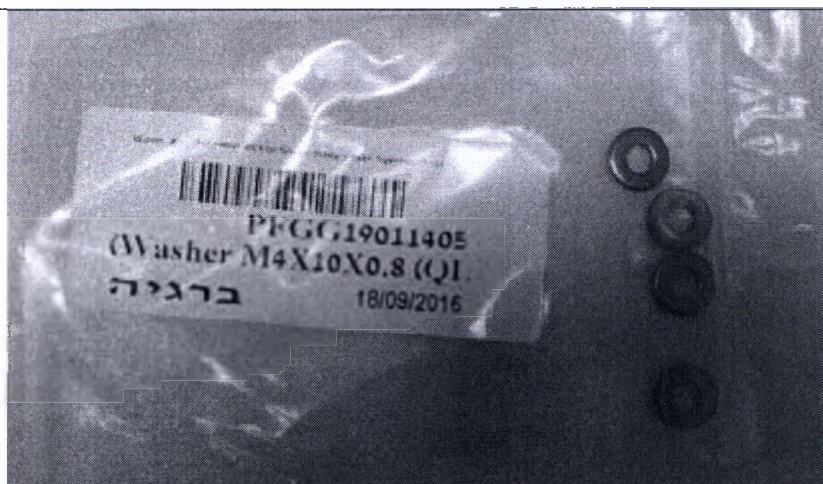
Шайба M
(4 шт.)

Стяжка
280 мм
(2 шт.)

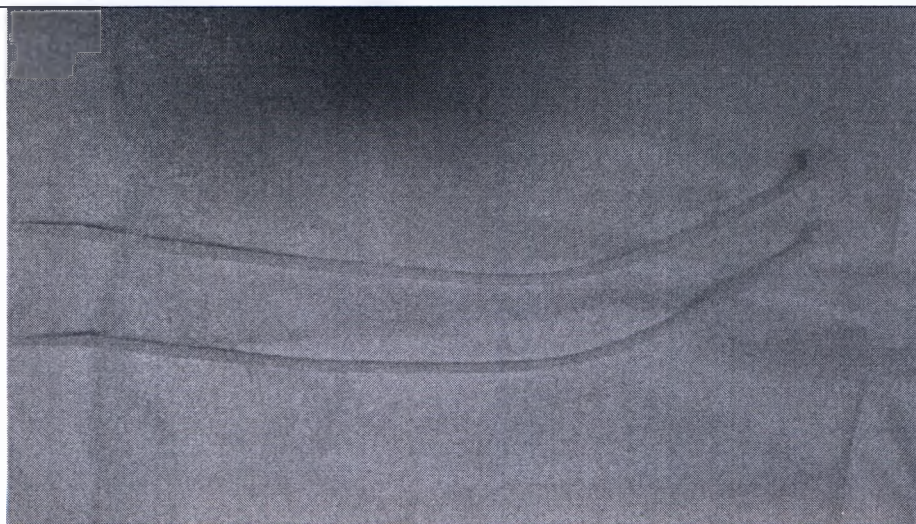
Болт Ellen M3X10
Din 912
(4 шт.)



Шайба M4X10X0.8
(4 шт.)



Стяжка кабельная
280 мм
(2 шт.)



Ящик
металлический
принадлежность

Габаритные разм
300x250x150 мм

Масса 1 кг ± 20%

Фитинг
металлический
шланга

Габаритные
30x5x10 мм

Масса 0.01

Лента-липучка
чёрная

Служит для
фиксации
воздушного шланга
на шарнирном
кронштейне.



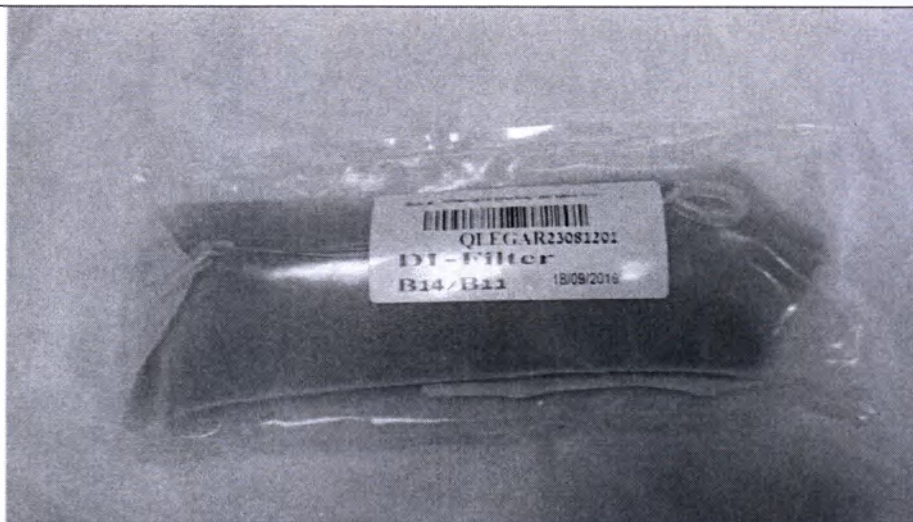
Не имеет ни
прямого, ни
опосредованного
контакта с
пациентом

Габаритные размеры
250x4 мм ±20%

Масса 0.001 кг ± 20%

Фильтр
деионизационный

Запасной фильтр для
внутренней системы
охлаждения лазера.
Устанавливается в
систему охлаждения
для дополнительной
фильтрации
охлаждающей
жидкости,
циркулирующей
внутри лазера.



Не имеет ни
прямого, ни
опосредованного
контакта с
пациентом

Габаритные размеры
1600x60 мм ±20%

Масса 0.001 кг ± 20%

Ящик
металлический для
принадлежностей

Габаритные размеры
300x250x150 мм ±10%

Масса 1 кг ± 20%



Фитинг
металлический для
шланга

Габаритные размеры
30x5x10 мм ±10%

Масса 0.006 кг ± 20%

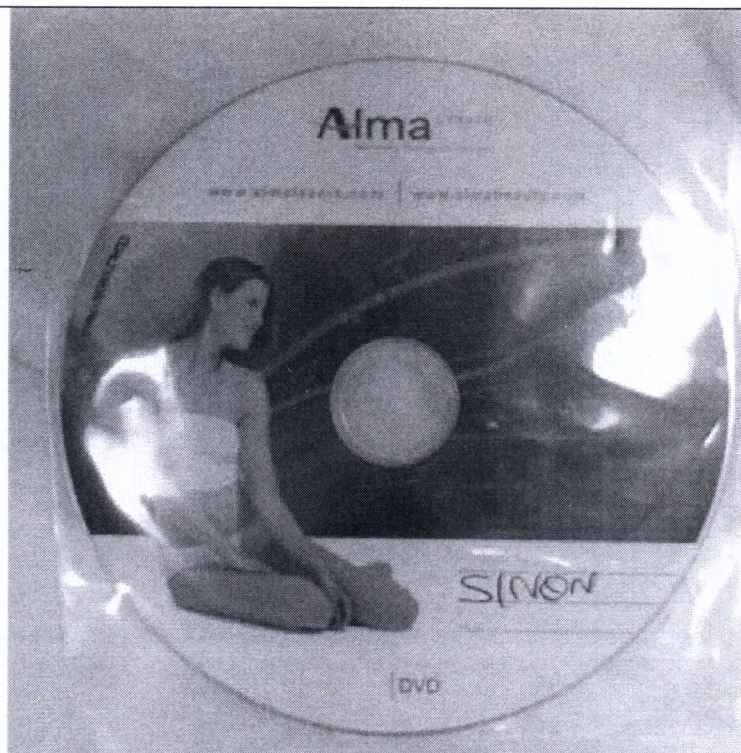


Руководство по эксплуатации для аппарата Sinon (на компакт диске)

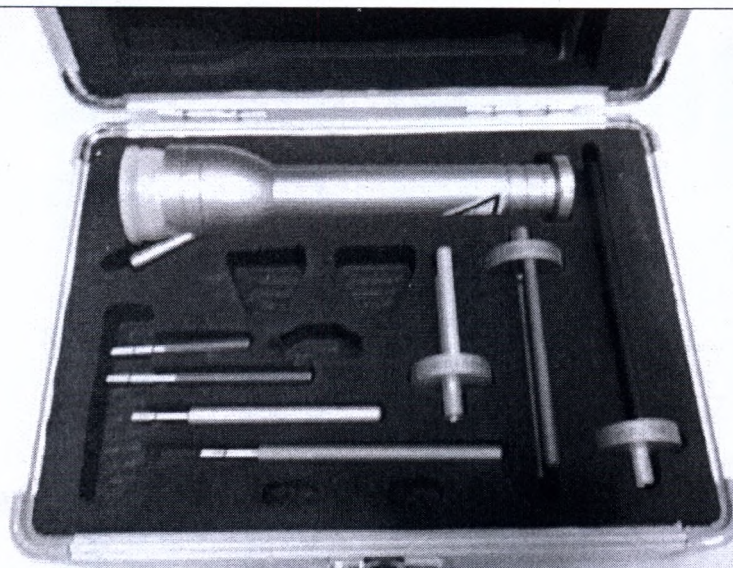
CD диск.

Габаритные размеры
120x1.2 мм ±10%

Масса 0.015 кг ± 20%



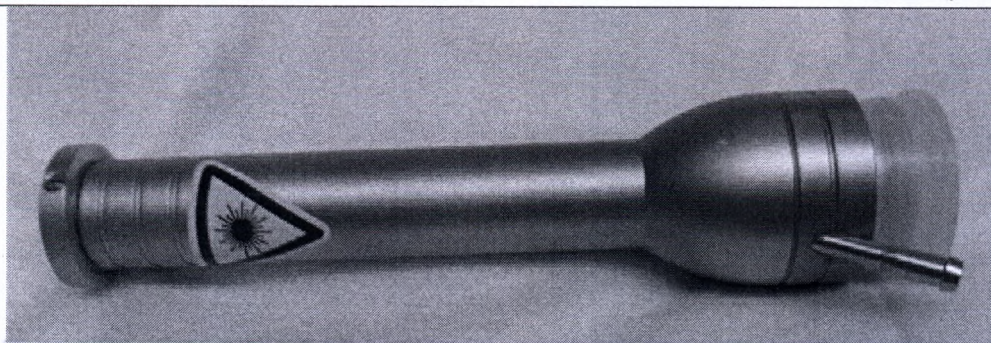
Насадка с наконечниками для Sinon, в составе



Насадка SINON

Габаритные размеры
120x30x15 мм ±10%

Масса 0.13 кг ± 20%



Наконечник серебристый

Габаритные размеры
45x5x22 мм

Масса 0.015

Наконечник зелёный

Габаритные размеры
65x5x22 мм

Масса 0.0

Наконечник чёрный

Габаритные размеры
90x5x22 мм

Масса 0

Наконечник серебристый

Габаритные размеры
65x4 мм (длина)
Масса

Наконечник

Габаритные размеры
55x4 мм (длина)
Масса

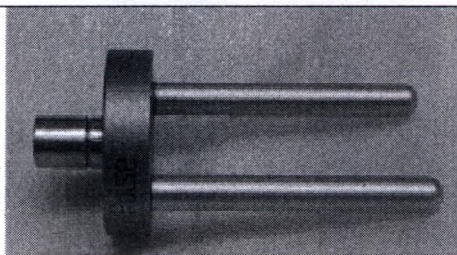
Наконечник

Габаритные размеры
4x4 мм (сечение)
Масса

Наконечник EPI
серебристый

Габаритные размеры
45x5x22 мм $\pm 10\%$

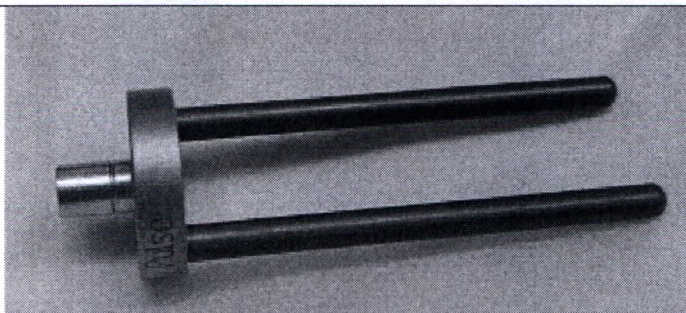
Масса 0.015 кг $\pm 20\%$



Наконечник EPI
зелёный

Габаритные размеры
65x5x22 мм $\pm 10\%$

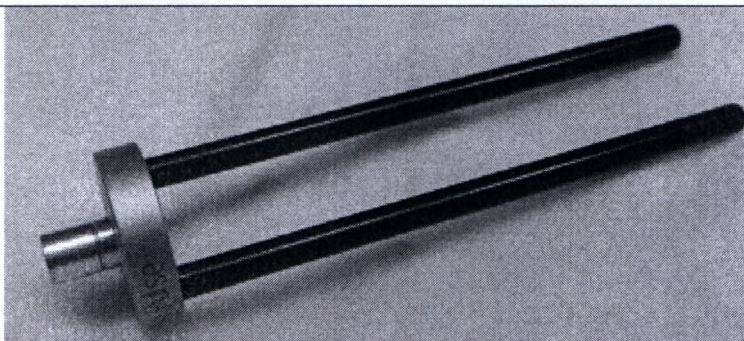
Масса 0.016 кг $\pm 20\%$



Наконечник EPI
чёрный

Габаритные размеры
90x5x22 мм $\pm 10\%$

Масса 0.018 кг $\pm 20\%$

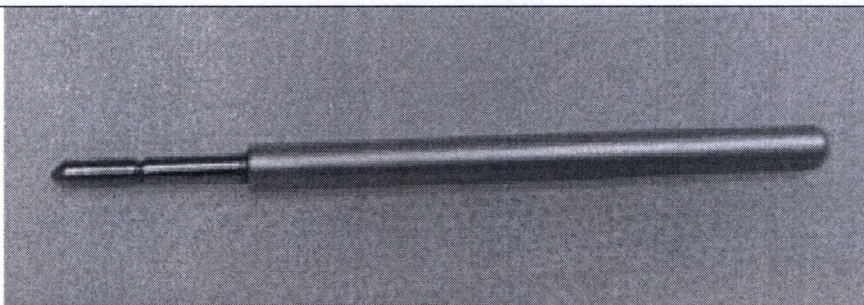


Наконечник
серебристый

Габаритные размеры
65x4мм $\pm 10\%$

(длина, диаметр)

Масса 0.002 кг $\pm 20\%$



Наконечник синий

Габаритные размеры
55x4мм $\pm 10\%$

(длина, диаметр)

Масса 0.002 кг $\pm 20\%$



Наконечник красный

Габаритные размеры
40x4мм $\pm 10\%$

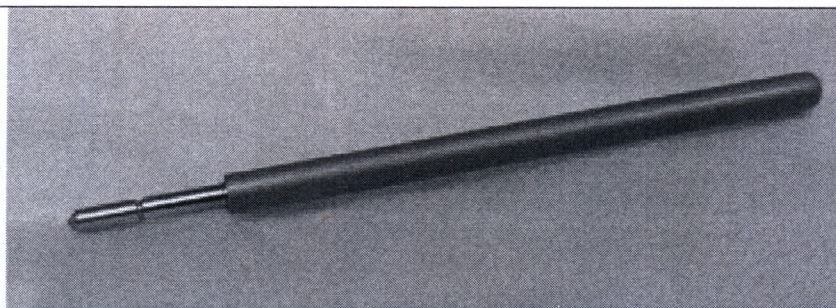
(длина, диаметр)

Масса 0.001 кг $\pm 20\%$



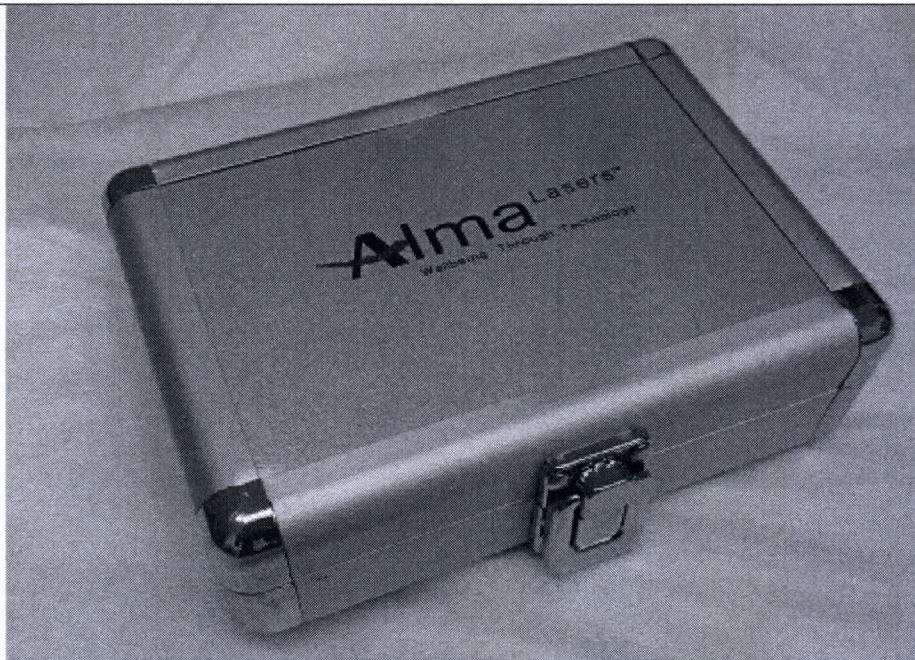
Наконечник золотой

Габаритные размеры
80x4мм ±10%
(длина, диаметр)
Масса 0.003 кг ± 20%



Ящик для насадки и наконечников Sinon

Габаритные размеры
175x125x55мм ±10%
Масса 0.33 кг ± 20%



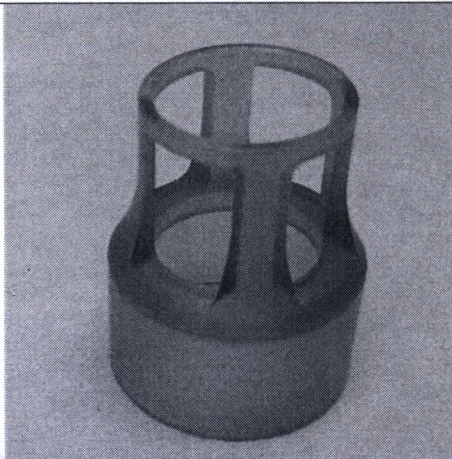
Насадка 5x5 Pixel

Габаритные размеры
100x25x30 мм ±10%
Масса 0.066 кг ± 20%



Наконечник FX 12 для насадок Pixel

Габаритные размеры
35x20x30 мм ±10%
Масса 0.004 кг ± 20%



Ящик
металлический для
насадок и
наконечников Pixel

Габаритные размеры
260x170x70 мм ±10%
Масса 0.72 кг ± 20%

Наконечник
мм "Soft"

Габаритные размеры
75x4x6 мм ±10%
Масса 0.001 кг ± 20%

Ящик
наконечников
мм "FX 12"

Габаритные размеры
170x70x40 мм ±10%
Масса 0.05 кг ± 20%

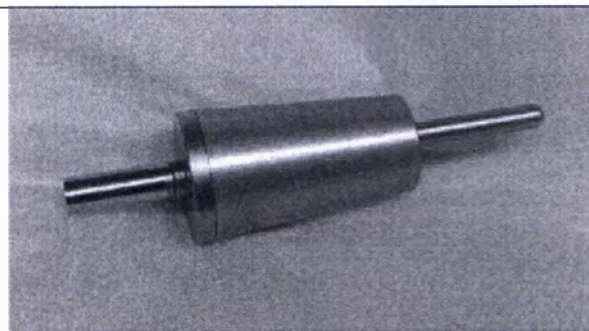
Ящик
металлический для
насадки и
наконечников Pixel

Габаритные размеры
260x170x70 мм $\pm 10\%$
Масса 0.72 кг $\pm 20\%$



Наконечник 2324 3
мм "Soft Spot"

Габаритные размеры
75x4x6 мм $\pm 10\%$
Масса 0.04 кг $\pm 20\%$



Ящик для
наконечника 2324 3
мм "Soft Spot"

Габаритные размеры
170x120x50 мм $\pm 10\%$
Масса 0.14 кг $\pm 20\%$



Очки защитные Alma Lasers

Размер 160x160x56 мм ± 5%

Масса 0.033 кг ± 20%

630-<690 DIR LB3

690-710 D LB5 + IR LB7

Коэффициент светопропускания 45%

630—<690; 690—710 – длина волны, нм

D – непрерывный режим;

I – импульсный режим;

R – режим модулированной добротности;

M – режим синхронизации мод;

LB3/LB5/LB7 – степень защиты.



Оператор лазерного аппарата несет ответственность за использование только тех принадлежностей, которые были протестированы и выпущены компанией Alma Lasers для применения с этим лазерным аппаратом.

Вспомогательные устройства, принадлежности или одноразовые изделия других изготовителей использовать нельзя даже при наличии сертификата, выданного авторизованным экспертным советом, о его безопасности и безвредности.

Компания Alma Lasers не берет на себя никаких обязательств или гарантий за повреждения и вторичные повреждения, к которым привело использование таких вспомогательных устройств.

Инструкции и информация относительно работы, технического обслуживания и дезинфекции представлены в соответствующем разделе руководства.



ВНИМАНИЕ!

При работе со вспомогательными устройствами или веществами, которые контактируют с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы не допустить передачи возбудителей инфекции.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте на оборудовании с неисправными вспомогательными устройствами и принадлежностями или с поврежденной цепью питания.

Описание используемых насадок и наконечников**1. Насадка 5x5 Pixel с наконечниками**

Работает в режиме **PIGMENT RUBY** и в режиме **LONG PULSE RUBY**.

Представляет собой фракционную насадку, внутри которой установлена фракционная решетка (матрица) из оптических линз.

Размер рабочей области 5x5 пикселей.

Размер одного пикселя 0,03мм – 0,07мм.

Наконечник FX 12 для насадок Pixel – предназначен для использования совместно с насадкой 5x5 Pixel

2. Насадка SINON с наконечниками

Представляет собой стандартную насадку для аппарата Sinon.

Работает в режиме **PIGMENT RUBY** и в режиме **LONG PULSE RUBY**, в зависимости от выбранного наконечника.

Наконечник EPI серебристый

Наконечник EPI зелёный

Наконечник EPI чёрный

Предназначены для работы в режиме **LONG PULSE RUBY**

Наконечник серебристый

Наконечник синий

Наконечник красный

Наконечник золотой

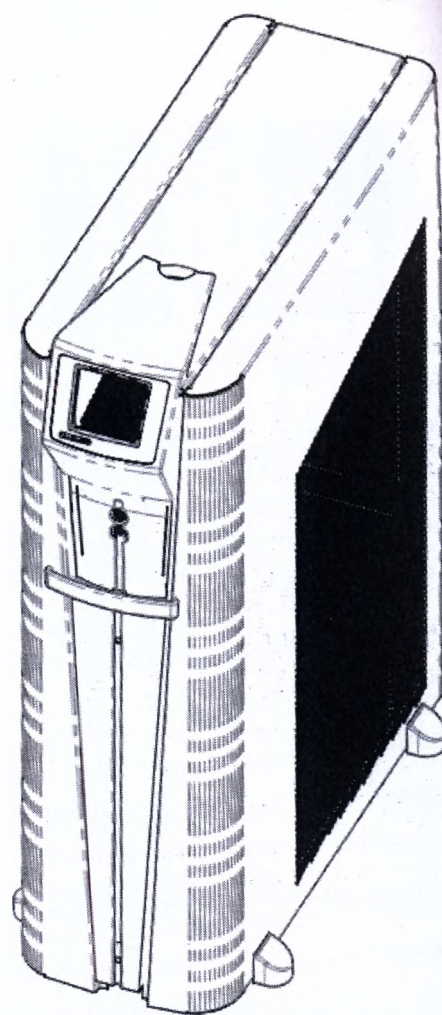
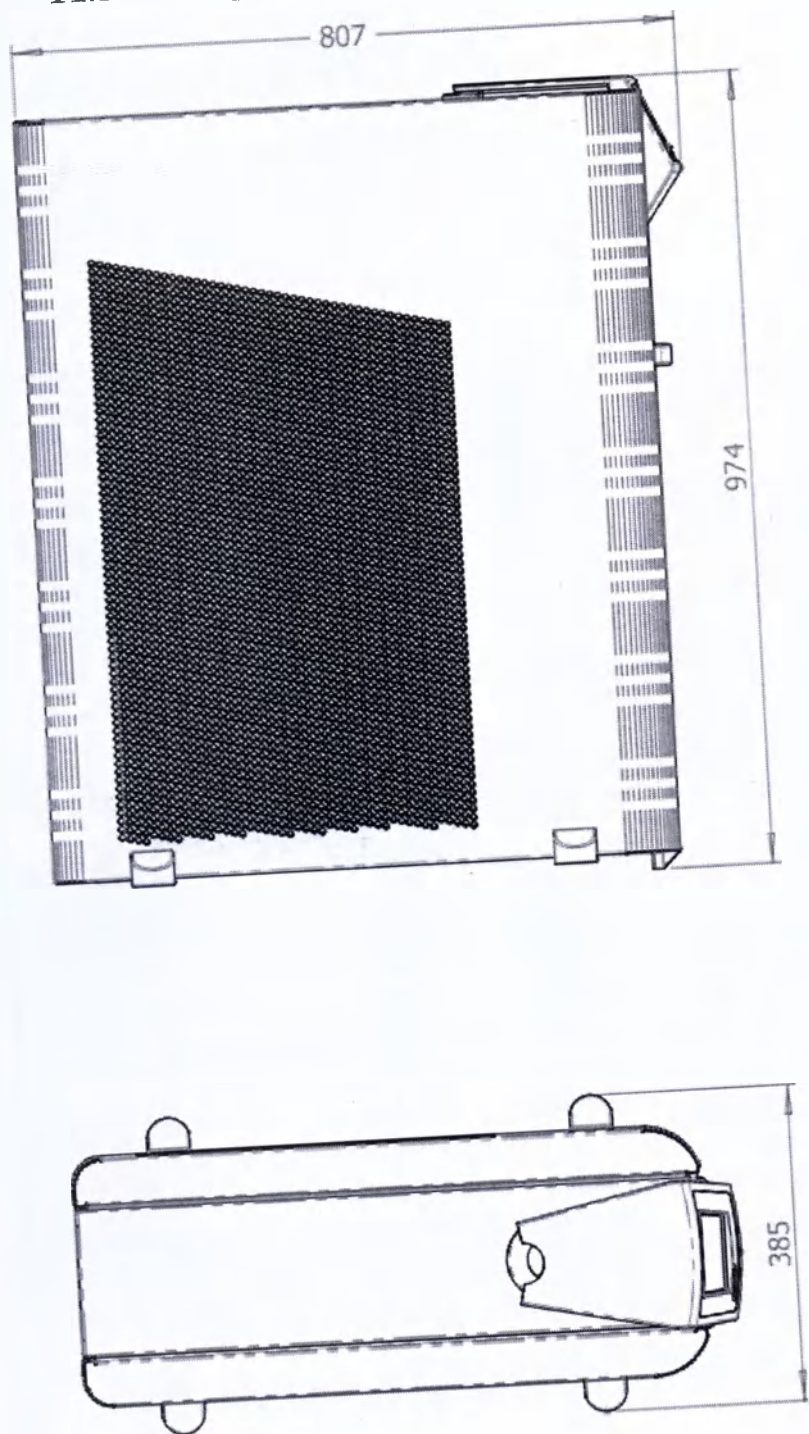
Предназначены для работы в режиме **PIGMENT RUBY**

Наконечник 2324 3 мм "Soft Spot" предназначен для использования совместно с насадкой SINON в режиме **PIGMENT RUBY**.

Он позволяет проводить процедуру с применением низкого уровня плотности энергии, используя в то же время лечебное пятно небольшого размера.

11. Техническое описание медицинского изделия.

11.1. Чертеж общего вида медицинского изделия.



Размеры указаны в [мм].

11.2. Характеристики системы



Рисунок 11-2-1 :Основное части лазера Sinon

По запросу компания Alma Lasers GmbH предоставляет техническую информацию, необходимую для проведения технического обслуживания устройства.

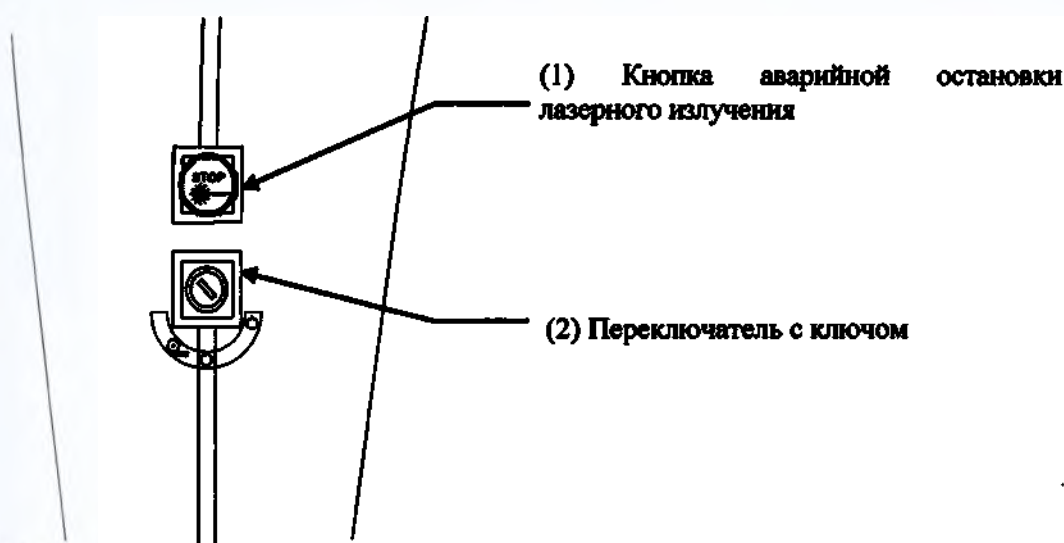


Рисунок 11-2-2: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного аппарата Sinon

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения моментально отключает лазерное излучение, поэтому риск для людей и устройства может быть исключен благодаря реакции пользователя. Отключение происходит при повороте красной кнопки по часовой стрелке перед повторным запуском устройства. Если выключатель не подсоединен к устройству, тогда систему невозможно будет запустить. Активация кнопки аварийной остановки лазерного излучения не отключает само устройство от питания; отключить питание можно с помощью главного переключателя питания на задней стороне устройства.

Переключатель с ключом

Переключатель с ключом позволяет включать и отключать лазерное устройство. Вынув ключ, вы можете обезопасить устройство от несанкционированного использования.

У переключателя с ключом три положения (справа на лево):

-  = **OFF** ((ВЫКЛ.) ключ в горизонтальном положении);
-  = **ON** ((ВКЛ.) поверните ключ по часовой стрелке на 90 градусов – ключ в вертикальном положении);
-  = **START** ((ПУСК) во включенном положении (ON), вновь поверните ключ по часовой стрелке на 45 градусов и удерживайте его в этом положении в течение нескольких секунд – ключ в наклонном положении).



Рисунок 11-2-3: Разъемы соединений на задней стороне аппарата медицинского лазерного дерматологического Sinon

Главный переключатель питания

Главный переключатель питания расположен на задней стороне лазерного устройства. Он включает (ON = I) или отключает (OFF = 0) питание лазерного устройства. После включения главного переключателя питания (ON), оборудование входит в режим эксплуатации, и его можно включить с помощью переключателя с ключом.

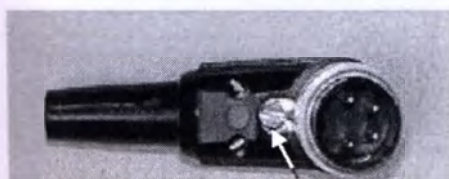
Оптический коннектор (портативный интерфейс)

Через этот стандартный интерфейс с помощью специальной программы, можно запрограммировать аппарат Sinon.

Удаленный блокирующий коннектор (дверной контакт)

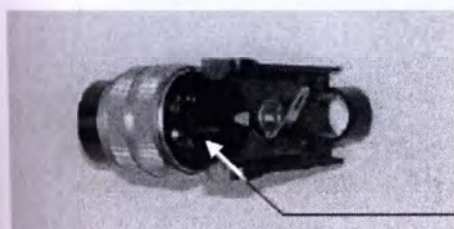
Датчик, который моментально отключает лазерное излучение при открытии двери, можно подсоединить к удаленному блокирующему коннектору.

Если датчик не подсоединен, вставьте заглушку в удаленный блокирующий коннектор.



Винт для открытия заглушки.

Рисунок 11-2-4: Заглушка удаленного блокирующего коннектора / дверного контакта



Перемычка, установленная между штырями 1 и 2

Рисунок 11-2-5: Открытая заглушка дверного контакта

Перемычку между штырями 1 и 2 следует выпаять и выполнить соединение с контактом двери.

Контакт двери должен соответствовать следующим условиям:

- Дверь открыта → Контакт разомкнут
- Дверь закрыта → Контакт замкнут

ПРИМЕЧАНИЕ

Если не подсоединен ни датчик, ни блокирующий дверь коннектор, лазерное устройство не работает. На дисплее отображается сообщение «ДВЕРНОЙ КОНТАКТ» («DOOR CONTACT»).

Коннектор ножной педали

Соединительный контакт для подключения ножного переключателя.

Педаля ножная

Педалью ножной включается лазерное излучение.

Педаля ножная снабжена защитной скобой для защиты от случайного нажатия.

Степень защиты оболочки ножного переключателя не менее чем IP 65.

Шнур питания

Шнур питания нужен для подключения изделия к электрической сети питания.

Длина шнура – не менее 5м.



(1) Функциональные клавиши

(2) Клавиши выбора

(3) Дисплей

(4) Клавиша ЛАЗЕР ГОТОВ
(LASER READY)

Рисунок 11-2-6: Дисплей с сенсорной клавиатурой

Блок индикации

Блок индикации состоит из дисплея и встроенных функциональных клавиш и клавиш выбора. Все параметры лазера вводятся через встроенные функциональные клавиши и клавиши выбора.

11.2.1. Технические характеристики системы

Параметр	Режим PIGMENT RUBY	Режим LONG PULSE RUBY
Тип лазера	Твердотельный рубиновый лазер.	
Длина волны	694 нм	
Применяется для	в режиме модулированной добротности (PIGMENT RUBY) для отрезания, выпаривания или абляции мягких тканей. К ним относятся удаление татуировок и лечение доброкачественных нарушений пигментации.	в режиме свободной генерации (LONG PULSE RUBY) для удаления нежелательных волос у пациентов с I и II типами кожи по Фицпатрику.
Функциональный режим работы	Импульсный	
Расходимость излучения	8 мрад $\pm 5\%$	
Длительность импульса	20 нс $\pm 5\%$	2-10 мс
Частота следования импульса	0,5; 1; 1,5; 2 Гц (допустимые отклонения $\pm 5\%$)	
Размер пятна лечебного луча Для насадки SINON	3;4;5;6;7;9 мм.	
Размер пятна лечебного луча Для насадки 5x5 Pixel	5x5 пикселей. Размер одного пикселя 0,03мм – 0,05мм	
Энергия импульса лазерного излучения	Макс. 1 Дж	Макс. 8 Дж
Максимальная средняя Мощность лазерного излучения	2.4 Вт $\pm 20\%$	16 Вт $\pm 20\%$
Плотность энергии лазерного излучения	2-14 Дж/см ² $\pm 20\%$	6-35 Дж/ см ² $\pm 20\%$
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	17.5 м	
Диодный пилотный лазер	- Длина волны: 635 нм - Мощность: не более 1 мВт - Класс лазерной опасности: 2	
Система охлаждения	Водная система (8 л воды – деионизированной или питьевой) Максимальный поток воды 6 л/мин,	
Версия используемого ПО	DE0523c1.hex + DEa523c1.	

Система доставки лазерного излучения	Зеркальный шарнирный кронштейн
Срок службы	10 лет.
Класс лазерной безопасности	4 (EN 60825)
Требования к электрической сети	230 В ± 10 % ~, 1-фазное, 50 Гц, 16 А
Масса изделия	101 кг (с пустой системой охлаждения)
Габаритные размеры	(Д/Ш/В) 80.7 x 38.5 x 97.4 см
Степень защиты оболочки	IP 20

11.2.2. Электрические параметры.



ВНИМАНИЕ!

Риск падения изделия

Электрические кабели следует устанавливать так, чтобы на них не оказывалось давление и чтобы они располагались вне зоны движения людей.

Основные требования

Электрическая проводка в помещении, в котором работает лазер, должна соответствовать национальным требованиям и спецификациям, действующим в стране эксплуатации. Используемые розетки должны быть фиксированными.

Подсоединенная мощность

Лазер:	во время работы:	макс. 3,2 кВт
	в режиме ожидания:	0,3 кВт



ВНИМАНИЕ!

Риск электрического удара

ОСТОРОЖНО: Чтобы не допустить риска электрического удара изделие должно быть подсоединено к сети электропитания только с защитным заземлением.

Установка вспомогательных устройств

Все вспомогательные устройства должны устанавливаться в соответствии с их инструкциями по установке или руководством пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Риск отказа

Не наступайте или не проезжайте через шнуры питания или шланги изделия и его вспомогательных устройств.

11.2.3. Устанавливаемые параметры лазера

Следует обратить внимание на то, что параметры лазера зависят от выбранной насадки и режима.

В следующей таблице представлены возможные значения плотности энергии для режима **PIGMENT RUBY** ("режим модулированной добротности"). Возможные сочетания маркированы X(*).

Диаметр пятна в мм	PIGMENT RUBY												
	Плотность энергии в Дж/см ²												
	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	5.5	6	7	9	11.5	14
3								X	X	X	X	X	X
4			X	X	X	X	X	X	X	X			
5	X	X	X	X	X	X	X						
6	X	X	X	X									

В следующей таблице представлены возможные значения плотности энергии для режим **LONG PULSE RUBY** ("СВОБОДНАЯ ГЕНЕРАЦИЯ"). Возможные сочетания маркированы X(*).

Диаметр пятна в мм	LONG PULSE RUBY											
	Плотность энергии в Дж/см ²											
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	25	30	35
5			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
7	X	X	X	X	X	X	X					
9	X	X	X									

(*) Значения могут варьировать в зависимости от точного размера пятна.

ПРИМЕЧАНИЕ

При определенных обстоятельствах (например, недостаточном напряжении питания) применение максимальных значений плотности энергии излучения может привести к появлению сообщения об ошибке «**ПРЕДЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ**» ("PEAK TOO LOW"). В этом случае пользователю следует выбрать более низкое значение плотности энергии.

12. Область применения

Аппарат Sinon может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.



ВНИМАНИЕ!

С лазерным аппаратом может работать только специально обученный и квалифицированный персонал.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы гарантировать, что свойства оптической передачи шарнирного кронштейна, а также насадка соответствуют требованиям, предъявляемым к их предназначенному применению, вам следует выполнять рабочие шаги, описанные в подразделе **Калибровка пилотного лазера, раздела Монтаж и установка системы:**

- Ежемесячно
- Если у вас есть подозрения, что функционирование шарнирного кронштейна или насадки могли быть изменены из-за внешнего механического воздействия
- Если вы заметили признаки того, что терапевтический эффект лазерного устройства изменился.



ВНИМАНИЕ!

“ВНИМАНИЕ – Использование средств управления или регулировочных устройств или выполнение процедур, которые не указаны в данном документе, могут привести к появлению опасного лазерного излучения”.

13. Условия эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

Любые изменения, вносимые в изделие или в его части, строго запрещены.

Требования к помещению

Основные требования

Процедурный кабинет, в котором работает лазер, должен соответствовать национальным правилам безопасности, действующим в стране эксплуатации. Завершите покрасочные работы как минимум за 1 неделю перед установкой, чтобы не допустить оседания содержащихся в воздухе остатков краски на оптике.

Качество пола

Для установки лазера требуется гладкий, ровный пол с соответствующей допускаемой нагрузкой для установки лазера (например, покрытый ПВХ, плиткой, профессионально уложенным ковром)

Расстояние до стен

ИЯХ.

Расстояние между лазерным устройством и стеной должно составлять как минимум 50 см от боковой стенки лазера с вентилируемыми отверстиями

Охлаждение

Устройство оснащено внутренней жидкостной системой охлаждения водой (8 литров воды).

Вентиляция

Выполняйте в достаточной мере вентиляцию процедурного кабинета. Из-за излучения тепла лазером рекомендуемая вентиляция составляет как минимум 100 м³/ч.

Температура в помещении

От 20°C (68°F) до 30°C (86°F).

Влажность

От 20 % до 80 %, без конденсации (также и в случае, если устройство не эксплуатируется)

Кондиционирование воздуха

Рекомендуется использовать устройство кондиционирования воздуха (температура в помещении 25°C (77°F)). Подлежащая удалению теплоотдача составляет 1,5 кВт.

Условия транспортировки и хранения

Температура хранения и транспортировки лазера должна быть в следующем диапазоне:

- Транспортировка: $-20^{\circ}\text{C} (-4^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C} (158^{\circ}\text{F})$
- Хранение: $1^{\circ}\text{C} (33.8^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 50^{\circ}\text{C} (122^{\circ}\text{F})$

14. Требования безопасности медицинского изделия

Общие меры предосторожности

Всегда во время использования изделия обращайтесь внимание на следующие предостережения, предосторожности и символы.



ВНИМАНИЕ!

Риск опасного изделия излучения

Неправильное использование изделия может привести к опасному лазерному излучению. Для правильной и безопасной эксплуатации изделие следует эксплуатировать только в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе.

=> Полностью прочтите данный документ перед началом использования изделия.



ВНИМАНИЕ!

Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.



ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного использования

Как и в случае со всеми медицинскими изделиями правильное использование устройства, описание которого представлено в данном документе, требует хорошей осведомленности с его работой. Данное изделие может использоваться только лицами, прошедшими специальное обучение его работе, и ознакомленными с его терапевтическим действием и возможными рисками.

=> Только компетентный с медицинской точки зрения персонал, обученный работе с данным изделием, допускается к эксплуатации изделия.



ВНИМАНИЕ!

Риск получения травм в случае наличия доступа к изделию у неуполномоченных лиц.

Неправильное использование изделия может привести к получению травм всех людей, находящихся в одном помещении с устройством. Переключатель с ключом предоставляет доступ к устройству только тем лицам, у которых есть к нему ключ.

=> Всегда вынимайте ключ из переключателя, когда не используете изделие, чтобы ограничить доступ к использованию изделия



Переносные устройства связи

Пользование переносными устройствами связи, такими как сотовые телефоны и мобильные телефоны и наушники, в процедурном кабинете во время работы устройства не допускается. Все эти устройства следует отключать во время проведения процедуры.



Имплантируемые медицинские изделия

Влияние, оказываемое изделием на имплантируемые медицинские изделия, не изучено. Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения во время работы медицинского устройства лицам с кардиостимуляторами не рекомендуется присутствовать в помещении. Беременным женщинам не рекомендуется присутствовать в процедурном кабинете во время работы изделия.

14.1. Защита пациента.

Следующая информация предназначена для обеспечения того, что пациент не будет подвергаться никаким ненужным рискам во время процедуры.

Эксплуатировать Sinon могут только лица, обученные работе с лазером и обладающие достаточным количеством знаний в сфере медицины.

Защита глаз

Если пациент не может надеть соответствующие защитные очки от лазерного излучения во время процедуры (например, из-за того, что обрабатывается участок вокруг глаз), следует принять другие соответствующие меры обеспечения безопасности (например, использовать защитные экраны для глазного яблока с соответствующим уровнем защиты).

Защита кожи

Нанесенные мази, масла, крема, парфюм или аналогичные вещества, а также прием во внутрь лекарственных средств могут изменить чувствительность кожи к свету. Чтобы избежать вредного воздействия, оператор должен информировать пациента о том, чтобы тот не наносил никаких указанных веществ на обрабатываемые области и/или не принимал никаких из указанных веществ.

Защита от инфекционных заболеваний

При работе со вспомогательными устройствами, изделиями разового использования или веществами, которые соприкасаются с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы избежать распространения возбудителей инфекции.

14.2. Проектирование системы безопасности.

При проектировании изделия были предприняты все усилия, чтобы обеспечить максимально высокий уровень безопасности.

Были удовлетворены все общие требования к конструкции и производству изделия в соответствии со стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825. При запуске изделия выполняется ряд тестов для обеспечения правильной работы. Если возникает ошибка во время проведения этих тестов, она отображается на дисплее. В зависимости от ошибки некоторые функции могут быть выключены, или работа изделия может быть остановлена.

Во время процедуры нужно следить за различными параметрами, такими как напряжение и температура. В зависимости от серьезности обнаруженной ошибки могут быть предприняты меры по устранению неисправностей, и изделие может оставаться в состоянии ошибки до тех пор, пока не будет устранена ошибка, или работа изделия не будет автоматически остановлена.



ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного выполнения процедуры из-за неисправного или загрязненного дисплея.

На устройстве имеется дисплей. Дисплей применяется для считывания и установки значений лазерного излучения. Если информацию на дисплее трудно считать, или если дисплей поврежден, могут быть установлены неправильные параметры воздействия.

=> Не используйте изделие, если информацию на дисплее невозможно считать.

Неправильное использование лазера может привести к риску для здоровья.

Обязательно одевайте защитные очки от лазерного излучения в помещениях, где применяется лазер.

При работе с оптическими устройствами для целей наблюдения или настройки требуется применение соответствующих защитных фильтров с подходящим уровнем защиты.

Во время работы пространство, в котором работает лазер, должно быть огорожено и маркировано соответствующим образом согласно нормам безопасности EN 60825-1.

14.3. Защита глаз.

**ВНИМАНИЕ!****Риск поражения глаз**

Sinon испускает высокоинтенсивное излучение во время процедуры обработки. Излучение, исходящее от изделия, (даже отраженное) может привести к поражению глаз.

=> Обязательно следите за тем, чтобы все люди в процедурном кабинете всегда использовали соответствующие средства защиты глаз.

**ВНИМАНИЕ!****Риск поражения глаз из-за поврежденных средств защиты глаз**

Любые повреждения средств защиты глаз могут привести к тому, что глаза будут подвергнуты воздействию излучения, применяемого в ходе процедуры. Это может привести к повреждению глаз.

=> Обязательно следите за тем, чтобы средства защиты глаз всегда были в исправном состоянии.

**ВНИМАНИЕ!****Риск поражения глаз**

Не подвержайте глаза ненужному риску при использовании изделия.

=> Никогда не смотрите на источник излучения, даже если на вас защитные очки.

Из-за высокой плотности энергии лазерного излучения глаза подвергаются особому риску, поскольку они могут быть травмированы даже низким лазерным излучением.

Оператору следует надевать открытые или закрытые защитные очки. В зависимости от обрабатываемого участка пациент должен надеть открытые защитные очки, закрытые защитные очки или специальные защитные экраны.

Таким образом, защитные средства от лазерного излучения выполняют две функции:

1. Обеспечивают безопасность для пациента благодаря квалифицированной эксплуатации лазерного устройства врачом
2. Защищают всех лиц, принимающих участие в процедуре, а также оператора, проводящего процедуру, от случайного воздействия излучения.

В европейском стандарте EN 207 указаны средства защиты глаз в соответствии с режимами работы, частотой и уровнем защиты. Средства защиты глаз, которые соответствуют этому стандарту, могут выдержать прямое воздействие, не разбившись и не расплавившись.

**Эксплуатационные
режимы**

В EN 207 представлены следующие эксплуатационные режимы:

- **D** (непрерывный волновой режим)
- **I** (импульсный режим)
- **R** (режим модулированной добротности)
- **M** (режим синхронизации мод)

Уровень защиты

EN 207 гарантирует уровни защиты L1 – L10. Чем выше число, тем большей защитой обладает средство защиты глаз.

В качестве примера ниже представлено описание защиты, предлагаемой защитными очками, маркированными следующим образом:

Пример**D 694 нм L5**

- Режим эксплуатации: **D** (непрерывный волновой режим)
- Диапазон длины волн: **694 нанометров**
- Уровень защиты: **L5**

Необходимая защита глаз**ВНИМАНИЕ!**

В помещении, где работает лазер, все люди должны надевать защитные очки. Нарушение этого требования может привести к необратимым поражениям глаз! Обязательно перед применением убедитесь в том, что защитные очки от лазерного излучения находятся в отличном состоянии, например, на очках не должно быть никаких механических повреждений. Используйте только тот тип защитных очков, который указан ниже.

Защитные очки от лазерного излучения для лазерного устройства SINON должны как минимум удовлетворять следующим требованиям:

D 694 нм L5 / R 694 нм L7 (в соответствии с EN 207)

- Режим эксплуатации: **D** (непрерывный волновой режим) / **R** (режим модулированной добротности)
- Длина волны: **694 нанометров**
- Уровень защиты: **L5 / L7** (или выше)

Чтобы избежать путаницы, защитные очки от лазерного излучения должны маркироваться в соответствии с примером, представленным выше.

ВНИМАНИЕ!

Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза.

Очки должны передавать длину волны 635 нм (пилотный лазер)!





ВНИМАНИЕ!

Риск поражения глаз из-за наводящего лазера

Пилотный лазер является потенциально опасным лазером. Не смотрите непосредственно на лазерное излучение, даже если на вас надеты соответствующие защитные очки.

Светофильтры очков предназначены только от случайного лазерного излучения!

Никогда специально не направляйте лазерное излучение на защитные очки!

Максимальное время воздействия лазерным излучением на очки, при котором очки выполняют свою защитную функцию составляет не более 10 сек!

Никогда не используйте поврежденные очки!

В случае появления механических повреждений или потери цвета очков не используйте их, обратитесь к УПП для замены очков!

14.4. Общие правила техники безопасности.

Ограничения по использованию



ВНИМАНИЕ!

Sinon является устройством, проверенным и сертифицированным в соответствии с EN 60601-1-2 (ЭМС). Для получения более подробной информации смотрите раздел **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**.

Лазерный аппарат Sinon нельзя подключать к переходникам с множеством розеток и удлиннителей.

Лазерный аппарат Sinon запрещается эксплуатировать в помещениях и на участках для хранения взрывчатых веществ!



ВНИМАНИЕ!

Взрывоопасность

Не эксплуатируйте Sinon в среде обогащенной кислородом или рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами.

ВНИМАНИЕ!**Риск воспламенения**

Из-за высоких температур, которые возникают при стандартном применении лазерного оборудования, могут воспламениться некоторые материалы (например, хлопковая вата, в случае ее обогащения кислородом), и перед началом использования лазерного оборудования следует позволить растворителям клеящих веществ и горючим веществам, используемым для очистки и дезинфекции, выветриться.

Лазерный аппарат Sinon может эксплуатироваться только в медицинских условиях. Всегда должны соблюдаться национальные требования!

Лазерный аппарат Sinon не может эксплуатироваться на высоте, превышающей 2000 м над уровнем моря.

14.5. Безопасность конструкции.

Общие требования относительно конструкции и изготовления лазерного устройств аппарат Sinon определялись в соответствии с действующими стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825. Дополнительные встроенные меры безопасности обеспечивают высокий уровень безопасности и удобство в работе.

- После включения аппарата Sinon, микроконтроллер выполняет внутреннюю **САМОПРОВЕРКУ**. В случае обнаружения неисправности устройство автоматически отключается или показывает возникшую ошибку.
- После проведения внутренней **САМОПРОВЕРКИ** устройство переключается в режим ожидания (**STANDBY**).
- Микропроцессор сканирует различные датчики и выдает предупреждения или сообщения об ошибках при необходимости.
- Параметры лазера и процедуры обработки контролируются и отображаются на дисплее лазерного устройства.
- Лазерное устройство оснащено удаленным блокирующим коннектором.
- Колеса с блокировкой обеспечивают безопасную установку устройства.

14.6. Меры безопасности.**Световая сигнализация**

Уже на стадии планирования необходимо рассмотреть вопрос об оснащении всех входных дверей процедурного кабинета световой сигнализацией.

Монтаж и установку световой сигнализации должен выполнять электрик.

=> Световая сигнализация не входит в комплект лазерного устройства.

Электрическая проводка световой сигнализации должна выполняться таким образом, чтобы она автоматически включалась во время работы лазера.

Световая сигнализация **должна** загораться над всеми входными дверями в кабинет с установленным лазером во время работы лазера.

Предупредительные знаки

В соответствии с EN 60825-1 действующие предупредительные символы должны устанавливаться на уровне глаз над всеми входными дверями в помещение с работающим лазером.

15. Очистка /дезинфекция/стерилизация

Внешние поверхности аппарата могут быть протерты мягкой хлопковой тканью, смоченной в 70% спирте.

Уход за оборудованием и его частями



ВНИМАНИЕ!

Всегда отсоединяйте шнур питания во время проведения работ по очистке и дезинфекции!

Очистка устройства

Всегда очищайте поверхности устройства с помощью влажной ткани и жидких дезинфицирующих средств.

В случае минимальных загрязнений очистки поверхностей с помощью влажной ткани обычно достаточно.



ВНИМАНИЕ!

Агрессивные чистящие средства, такие как абразивные вещества, могут повредить поверхность устройства и дисплей.



ВНИМАНИЕ!

Во время очистки устройства убедитесь, что в устройство не проникает никакая жидкость, так как это может привести к неисправности блока.

Дезинфекция насадок и наконечников



ВНИМАНИЕ!

Перед первым использованием и перед каждой процедурой необходимо дезинфицировать и выполнять стерилизацию наконечника! Сразу после использования наконечник следует очистить с внешней стороны с помощью дистиллированной воды. Убедитесь, что в отверстия насадки не проникает жидкость.

Наконечники и насадки не являются стерильным.

Порядок очистки и дезинфекции наконечников:

1. Приготовьте раствор ферментного моющего средства Энзол¹ (или эквивалентного ферментного средства с естественным pH) в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция на галлон/8 мл на литр) с помощью прохладной водопроводной воды.
 2. Осторожно отсоедините наконечник от насадки. Погрузите наконечники полностью в раствор и вымачивайте их не менее 10 минут.
 3. Во время вымачивания протрите насадки не менее 3 раз до удаления всех видимых загрязнений.
 4. Промывайте водой из-под крана не менее одной минуты для удаления остатков моющего средства.
 5. Насадки аккуратно протрите дезинфицирующим средством.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА ВНУТРЬ НАСАДКИ!**
6. Визуально проверьте насадки и наконечники при нормальных условиях освещения, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.
 7. Встряхните наконечники для удаления воды и высушите чистой безворсовой тканью. Может использоваться сжатый воздух (< 20 Пси/< 1,4 бар).

Стерилизация наконечников:

1. Оберните наконечники двумя слоями однослойной полипропиленовой пленки (КС600).
2. Стерилизуйте обернутые наконечники согласно настройкам стерилизатора в таблице ниже.

Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Номинальное давление:	0.23 МПа±5%
Обязательные циклы:	3
Минимальная температура:	132°C /270°F
Время полного цикла:	4 минуты
Минимальное время просушки:	30 минут

¹ Энзол представляет собой продукт компании Johnson & Johnson.

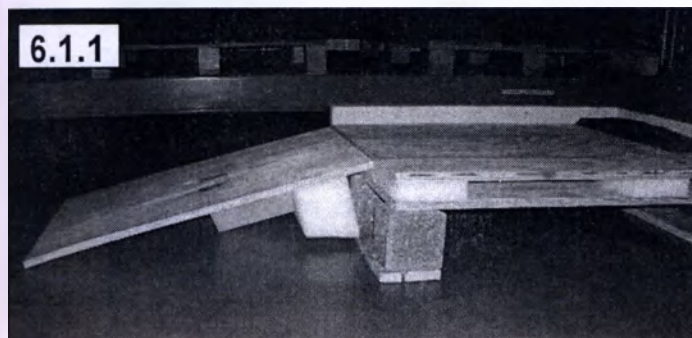
16. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

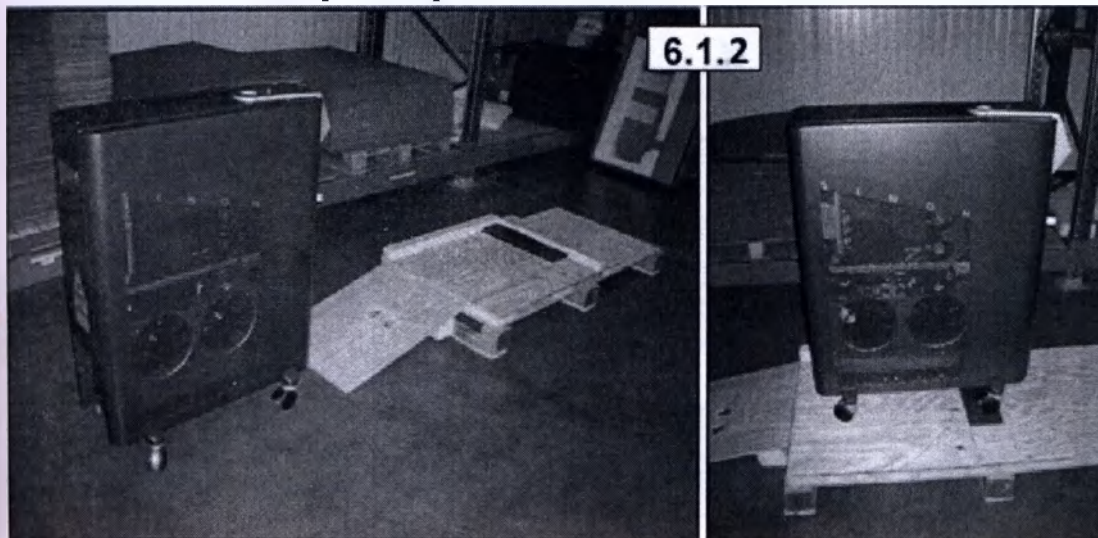
16.1. Процесс упаковки

6.1. Процесс упаковки

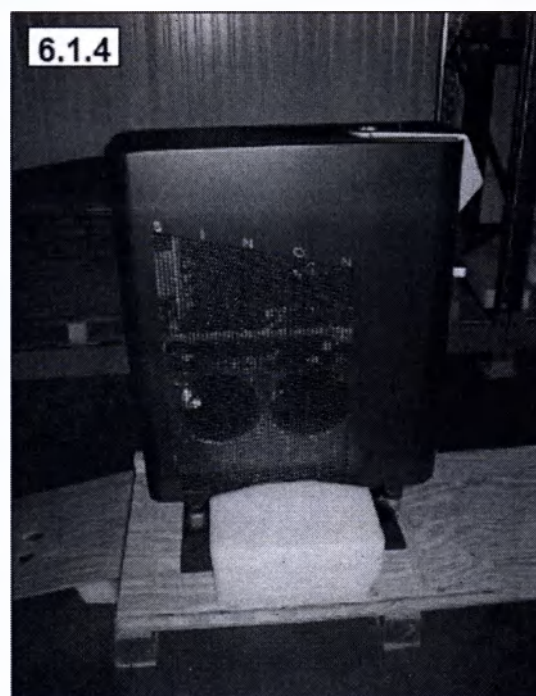
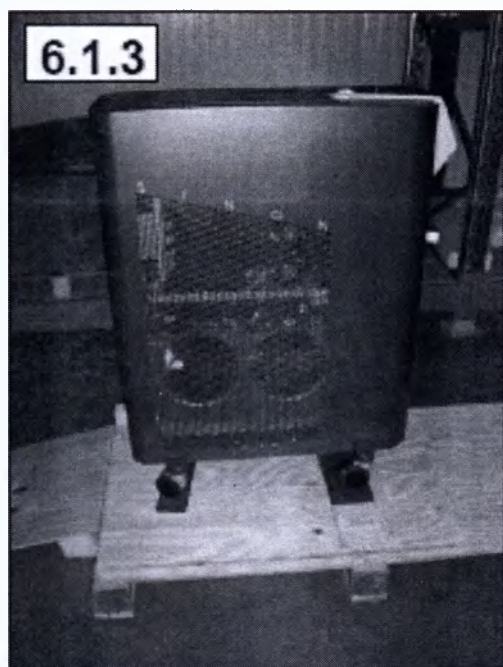
6.1.1. Поставьте погрузочный наклонный трап с передней стороны паллеты.



6.1.2. Протолкните устройство на паллету (передней стороной вперед). Передние колеса должны находиться на черном поролоне.

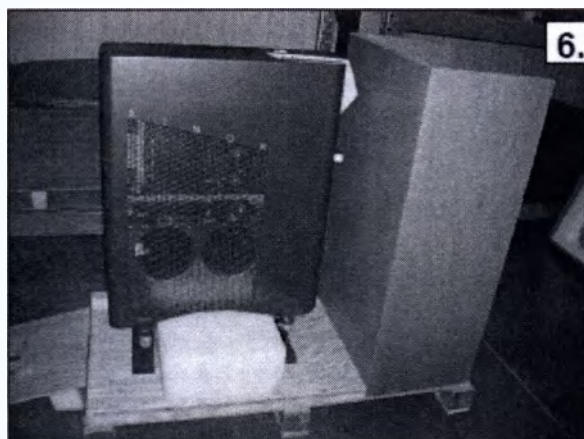


6.1.3. Подложите другой кусок черного поролона под задние колеса.

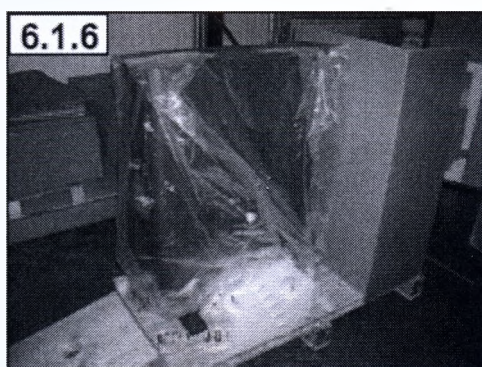


6.1.4. Подложите белый поролон под устройство.

6.1.5. Поставьте разделительную перегородку из картона перед устройством и положите аксессуары внутри этой части.

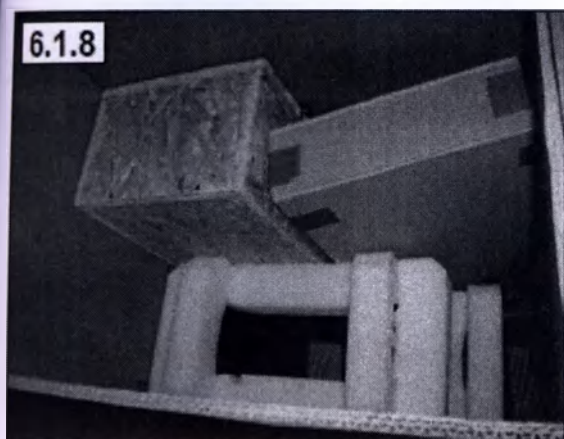


6.1.6. Наденьте на устройство защитную пленку.

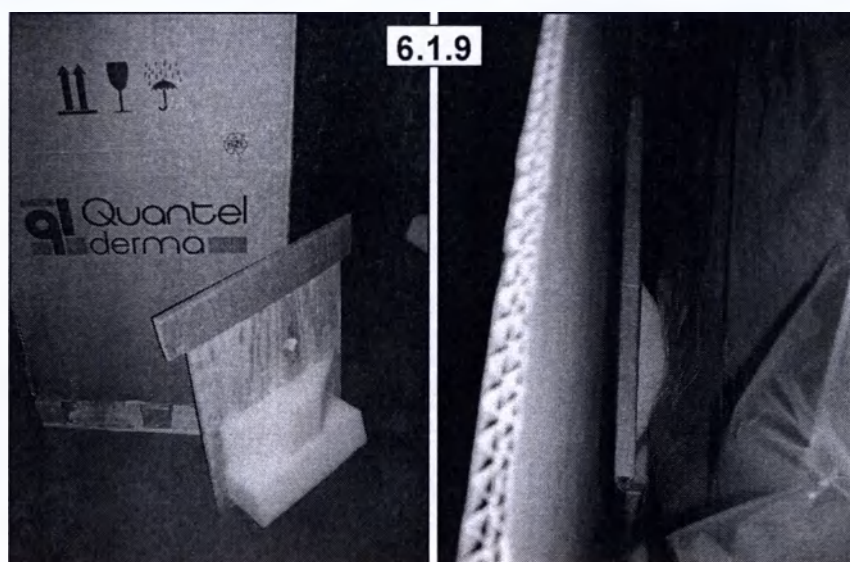


6.1.7. Наденьте на на паллету картонный корпус.

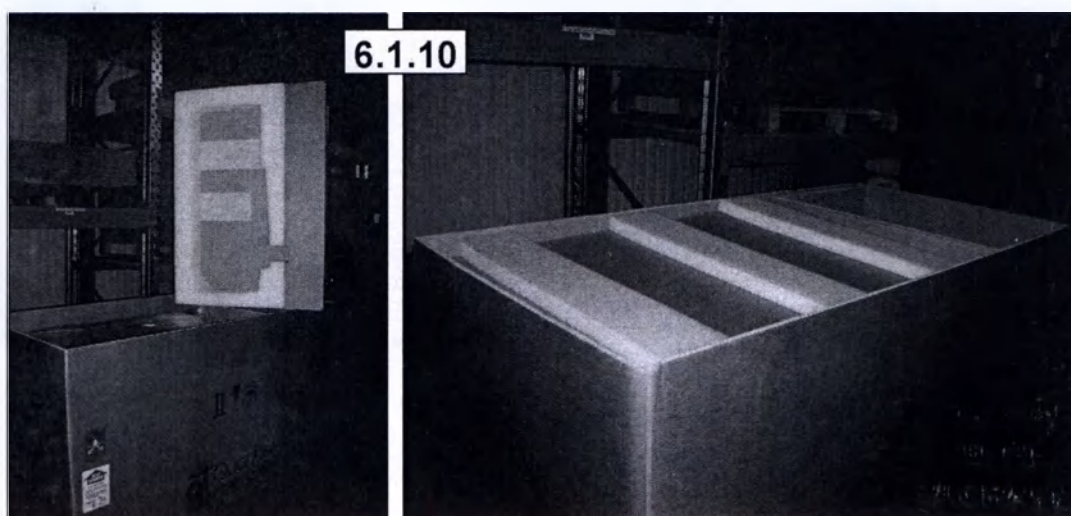
6.1.8. Заполните часть с аксессуарами поролоном, чтобы зафиксировать картон.



6.1.9. Наденьте защитный картон на деревянный погрузочный наклонный трап и поместите трап рядом с устройством. Белый поролон, прикрепленный к трапу, идет под устройство.



6.1.10. Положите крышку на устройство.



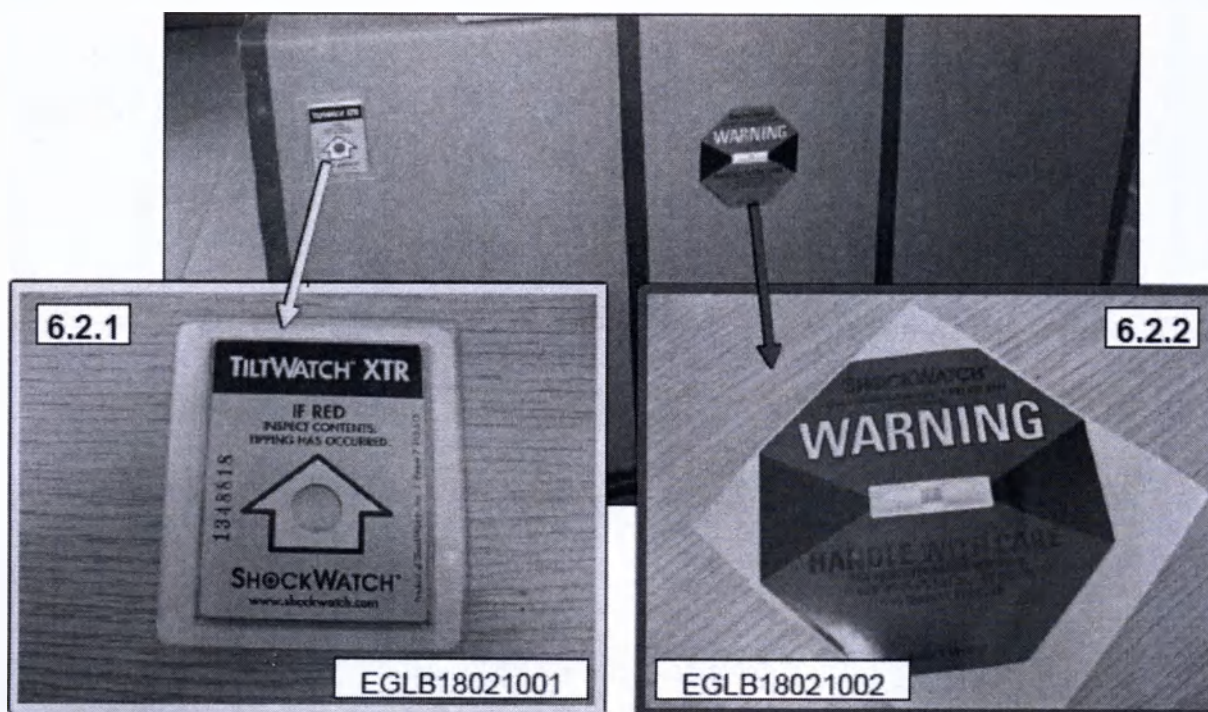
6.1.11. Положите крышку на паллету.



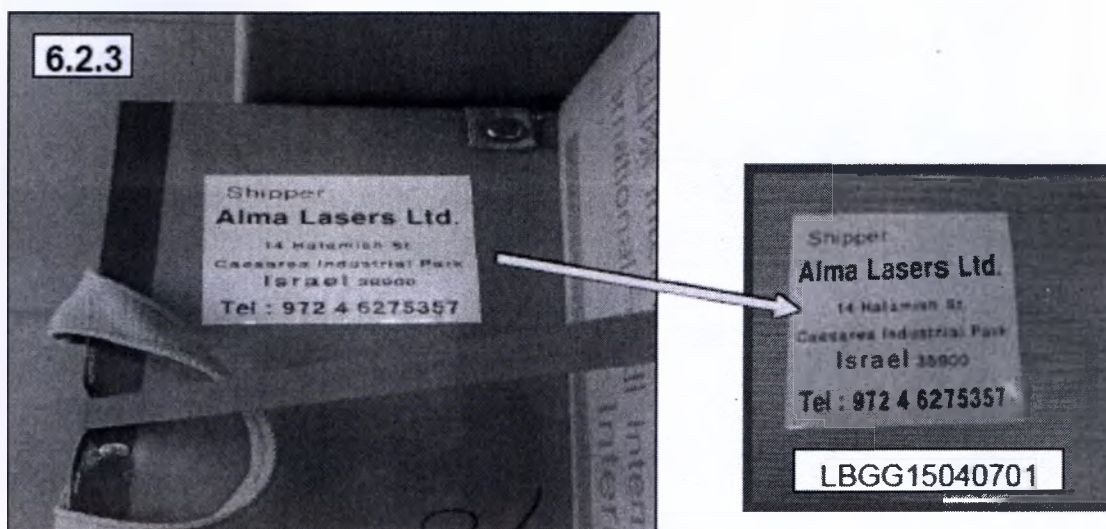
16.2. Упаковочная маркировка

6.2.1. Прикрепите этикетку EGLB18021001 "Не кантовать" (Tilt Watch), как показано на рисунке ниже.

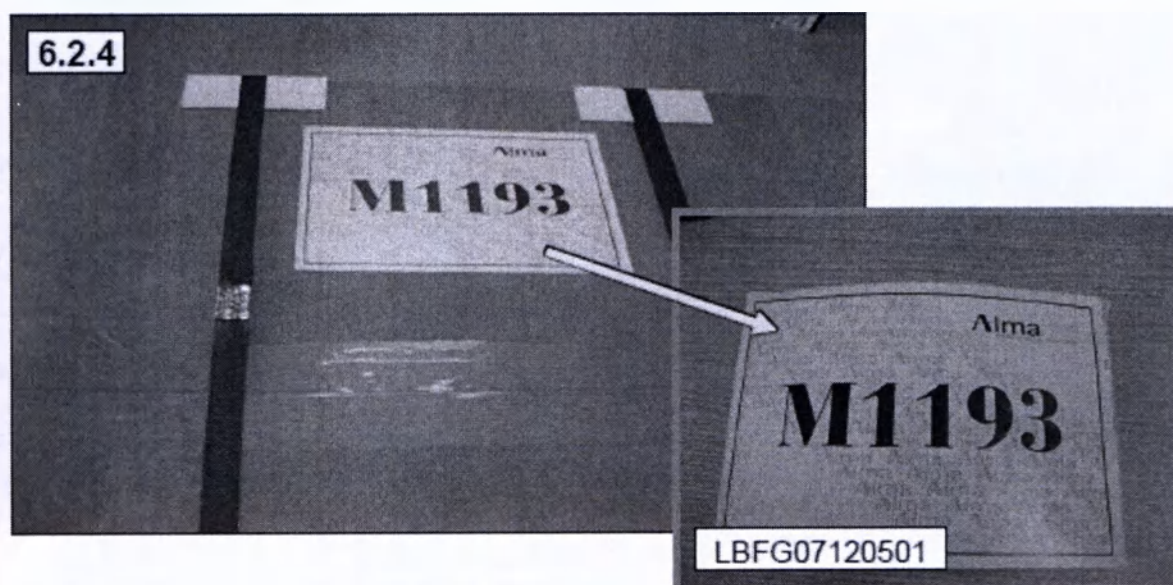
6.2.2. Прикрепите фиолетовую этикетку EGLB18021002 L55 "Беречь от ударов" (SHOCKWATCH), как показано ниже.



6.2.3. Прикрепите этикетку отправителя - компании Alma Laser LBGG15040701, как показано ниже.

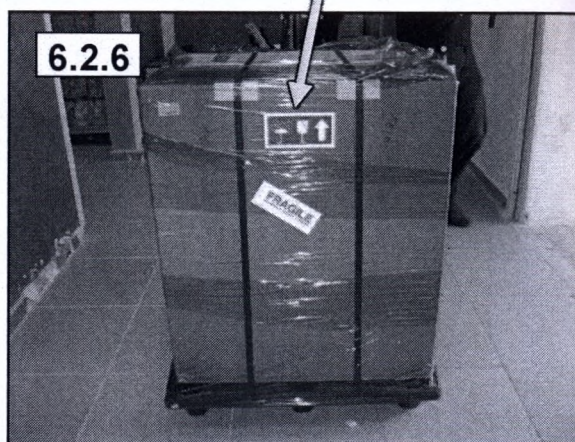
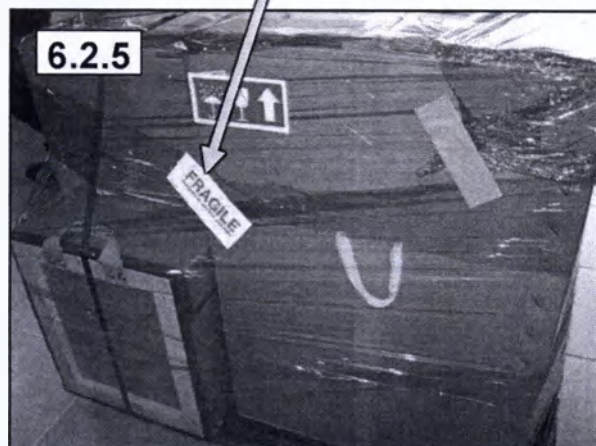
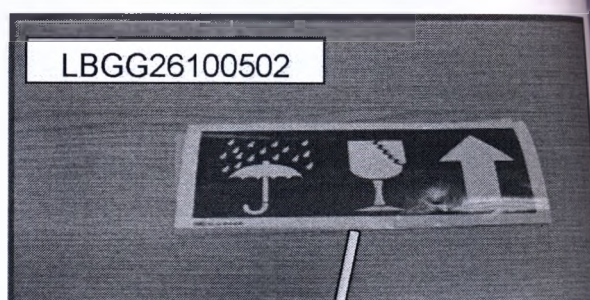


6.2.4. Прикрепите этикетку из белого картона LBFG07120501 - код безопасности ALMA, как показано ниже.



6.2.5. Прикрепите этикетку LBB26100501 "Хрупкий груз" (FRAGILE) на все стороны упаковки.

6.2.6. Прикрепите этикетку LBGG26100502 с международными знаками на все стороны упаковки.



17. Маркировка изделия.

- Предупредительные знаки лазера на задней стороне лазерного устройства.

Идентификационная этикетка производителя расположена на задней стороне лазерного устройства.

Таб



Рисунок 17-1-1: Идентификационная табличка

Таблица знаков:

	Рабочая часть типа B
Class I	Основная изоляция. Доступные токопроводящие детали имеют заземление.
IP 20	Защита от твердых веществ с диаметром > 12,5 мм.
	ВНИМАНИЕ: Смотрите руководство пользователя.
 Indoor use	Для использования только в помещении.
	Внимание: Пользователь должен проконсультироваться с руководством перед тем, как продолжить любые дополнительные операции и/или деятельность, связанную с подключаемым устройствами..
	Электрическое/электронное оборудование: Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.
	Данный символ используется для обозначения даты производства устройства.
	Данный символ используется для обозначения изготовителя устройства.
SN	Данный символ используется для обозначения серийного номера

	устройства.
--	-------------

Положение 2



Рисунок 17-1-2: Предупредительные и рекомендательные знаки на задней панели лазерного устройства.

(Видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте попадания в глаза и на кожу прямого или рассеянного излучения.

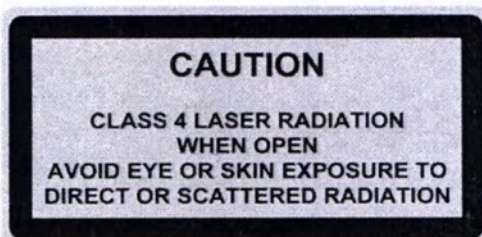
Лазер 4 класса.

Пилотный лазер 2 класса)

• Маркировка на панелях доступа

Каждое соединение, каждая панель защитного кожуха и каждая панель доступа защитного кожуха, которая при удалении или замене предоставляет доступ к лазерному излучению, должны быть оснащены прикрепленными маркировками, расположенными максимально близко к лазерному модулю (эти маркировки также располагаются на задней панели устройства).

Положение 3



(Предупреждение
Лазер 4 класса.

Берегите глаза и кожу от случайного прямого или отраженного воздействия излучения)

Рисунок 17-1-3: Маркировка на панелях доступа

• Маркировка на задней панели лазерного устройства



Положение 4

Рисунок 17-1-4: Маркировка оптического соединения



Положение 5

Рисунок 17-1-5: Маркировка эквипотенциального коннектора



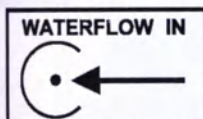
Положение 6

Рисунок 17-1-6: Маркировка коннектора дверного контакта



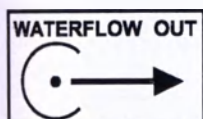
Положение 7

Рисунок 17-1-7: Маркировка коннектора педали



Положение 8

Рисунок 17-1-8: Маркировка клапана системы охлаждения (поступление воды)



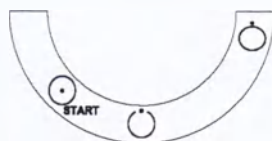
Положение 9

Рисунок 17-1-9: Маркировка клапана системы охлаждения (выход воды)



- Маркировка на передней панели лазерного устройства
- Положение 10

Рисунок 17-1-10: Маркировка кнопки аварийной остановки лазерного излучения



Положение 11

Рисунок 17-1-11: Маркировка переключателя с ключом с указанием трех положений (справа на лево: **ОТКЛ.**, **ВКЛ.**, **ПУСК**)

• Маркировка апертур лазера

Предупредительный знак в виде треугольника должен быть прикреплен рядом с каждой апертурой лазера, т.е. на шарнирном кронштейне зеркала (смотрите пример, представленный на *рисунках 9 и 10* данного руководства), а также на верхней крышке устройства.

Если подсоединен наконечник, то на конце наконечника появляется лазерный луч.

На наконечнике SINON должны располагаться аналогичные предупредительные знаки, расположенные рядом с апертурой лазера.



Положение 12

Рисунок 17-1-12: Маркировка апертуры лазера

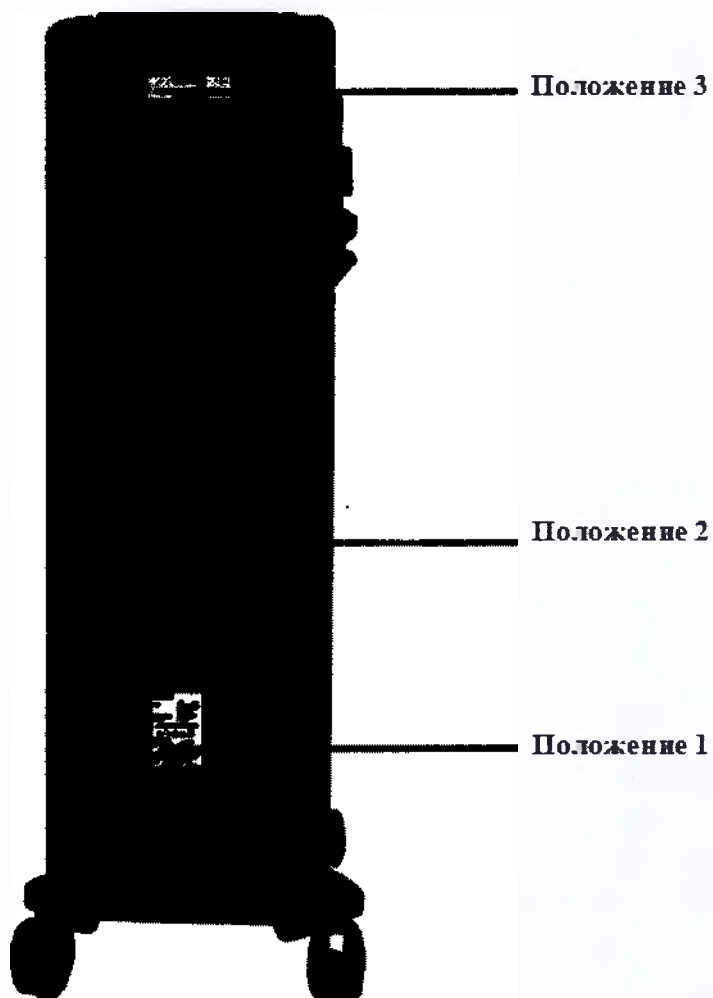


Рисунок 17-1-13: Расположение этикеток на задней стороне

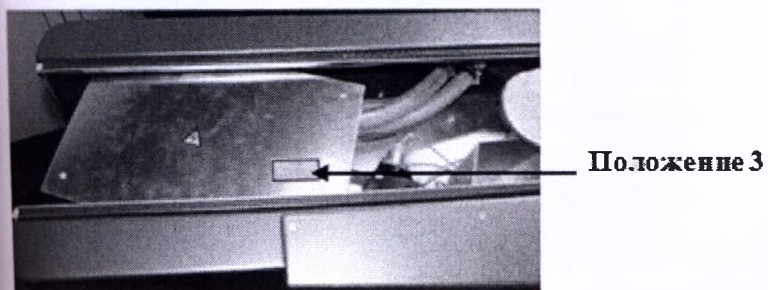


Рисунок 17-1-14: Модуль лазера (панель доступа открыта)

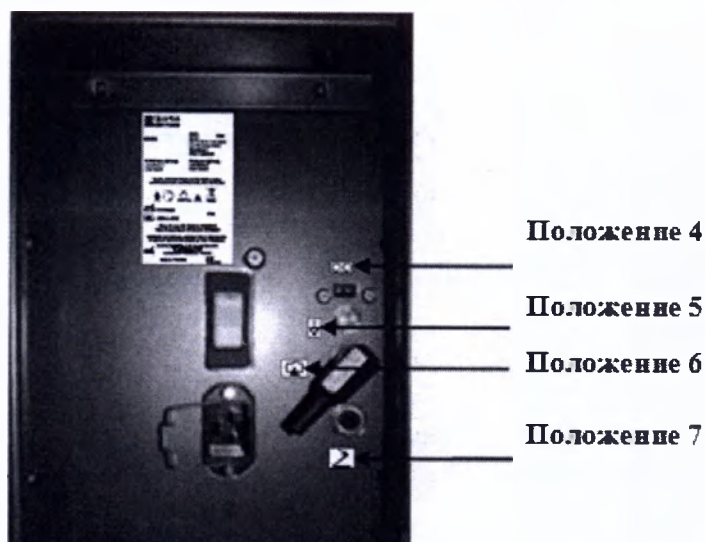


Рисунок 17-1-15: Задняя сторона (внешние соединения)

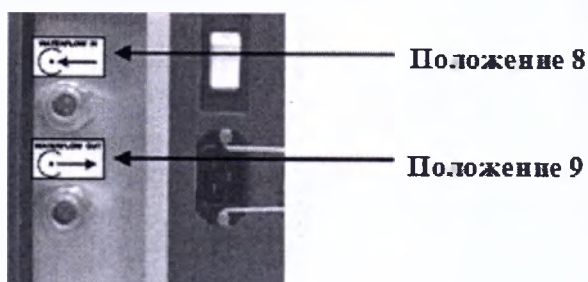


Рисунок 17-1-16: Клапаны системы охлаждения водой

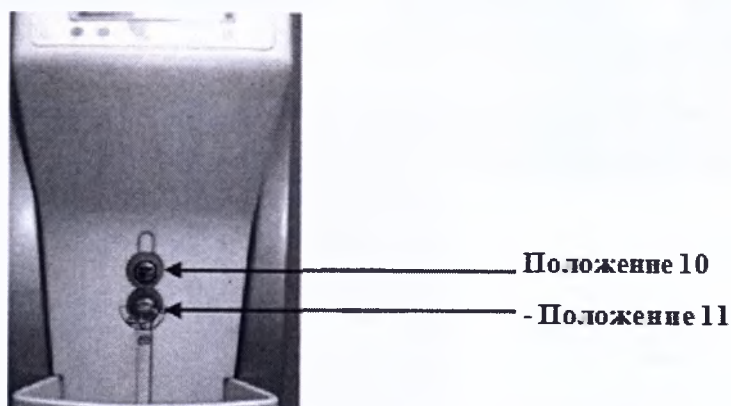


Рисунок 17-1-17: Передняя панель (под панелью управления)

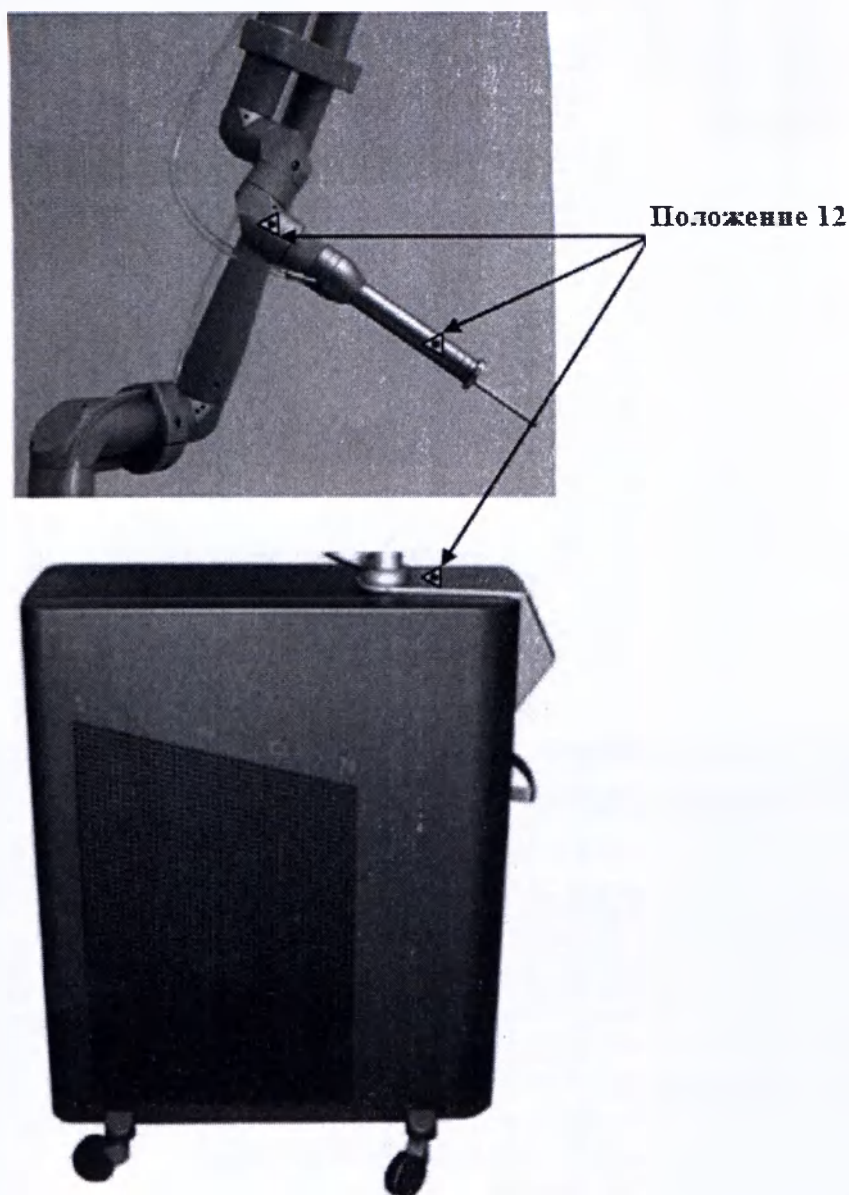


Рисунок 17-1-18: Резонатор лазера

Маркировка процедурного кабинета

В соответствии с EN 60825-1 предупредительные знаки следует устанавливать на уровне глаз на всех входных дверях в кабинет. Кроме того, все входные двери в кабинет рекомендуется оснастить световой сигнализацией.

Оператор несет ответственность за установку предупредительных знаков лазера на всех входных дверях в кабинет.

Лазерное устройство поставляется вместе с двумя комплектами предупредительных знаков.

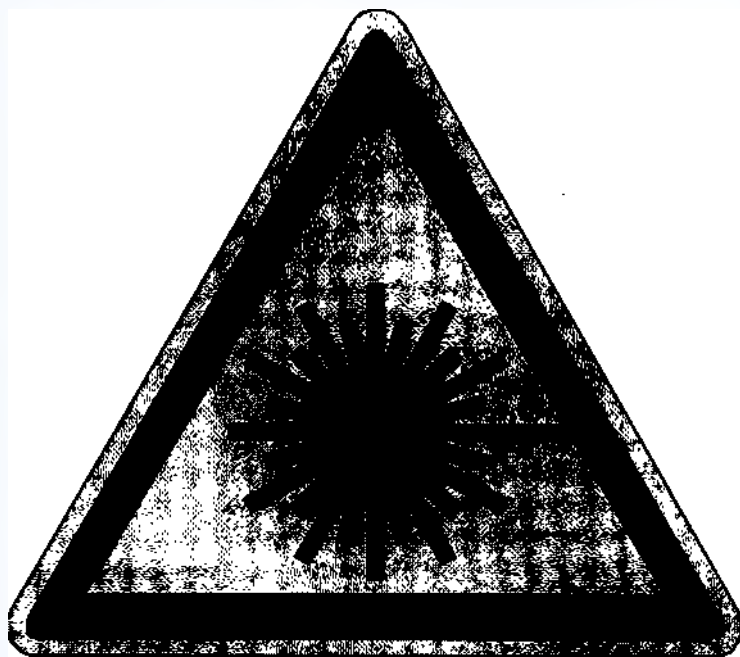


Рисунок 17-1-18: Предупредительный знак для маркировки процедурного кабинета

В конце срока службы модули системы должны быть возвращены производителю для надлежащей переработки и утилизации (см. Рисунок 16-1-9).

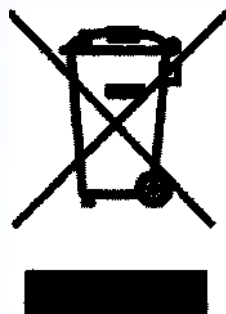


Рисунок 17-1-19: Этикетка WEEE (Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

17.2. Маркировка упаковки.

Следующая этикетка крепится на транспортный ящик :

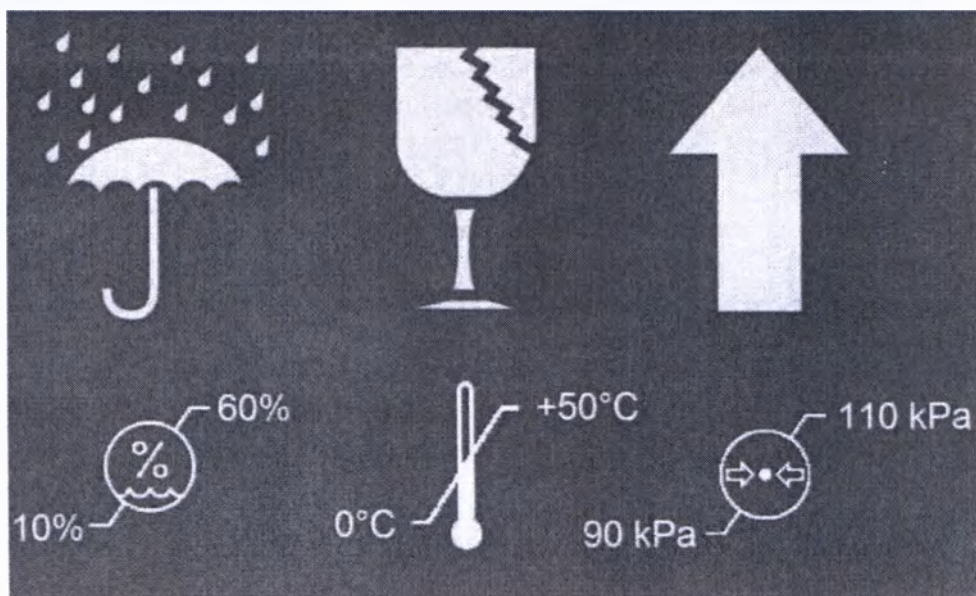
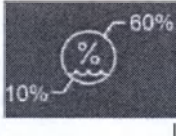


Рисунок 17-2: Этикетка на транспортном ящике

Символы на этикетке указывают следующее:

Не мочить		Данный символ указывает, что ящик должен быть защищен от избыточной влажности и должен храниться соответственно покрытым. Если особенно крупные и массивные упаковки не могут храниться на складе или под навесами они должны быть тщательно покрыты непромокаемой парусиной.
Хрупкое		С грузами, отмеченными данным символом, следует обращаться осторожно, их нельзя наклонять или подвешивать.
Верх		Упаковка всегда должна транспортироваться, обращаться и храниться в положении, при котором стрелка направлена вверх. Следует избегать вращения, качания, значительного наклона или переворачивания и подобного обращения.

Ограничения температуры		Символ представляет диапазон температур для транспортировки и хранения. В данном случае предел температуры составляет от +50°C до 0°C и ниже.
Ограничения влажности		Символ представляет диапазон влажности для транспортировки и хранения. В данном случае предел влажности составляет от 60% до 10% и ниже.
Ограничения атмосферного давления		Символ представляет диапазон атмосферного давления для транспортировки и хранения. В данном случае от 90 до 110 кПа.

18. Условия хранения и транспортировки

Температура хранения и транспортировки лазера должна быть в следующем диапазоне:

- Транспортировка: $-20^{\circ}\text{C} (-4^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 70^{\circ}\text{C} (158^{\circ}\text{F})$
- Хранение: $1^{\circ}\text{C} (33.8^{\circ}\text{F}) < T^{\circ} < 50^{\circ}\text{C} (122^{\circ}\text{F})$
- Относительная влажность воздуха: 10-60%
- Атмосферное давление: 90-110 кПа



Примечание

При необходимости хранения системы в холодной области, где температура может падать ниже 0°C (32°F), охлаждающая жидкость должна быть слита из системы охлаждения. Данную процедуру могут выполнять только уполномоченные сотрудники службы сервиса Alma Lasers.

Дополнительно, см. раздел 17-2.

**19. Перечень национальных и международных
стандартов/нормативных документов, которым
соответствует медицинское изделие**

№	Стандарт	Название	
ОБЩИЕ			
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования	
2	ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования	
3	EN ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования	
4	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА			
5	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	
БЕЗОПАСНОСТЬ			
6	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	
7	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	
8	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ			
9	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ			
10	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	
11	IEC 61000-3-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний	

12	IEC 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	
13	IEC 61000-4-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний	
14	IEC 61000-4-3	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний	
15	IEC 61000-4-4	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний	
16	IEC 61000-4-5	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к микросекундным помехам большой энергии.	
17	IEC 61000-4-6	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний	
18	IEC 61000-4-8	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	
19	IEC 61000-4-11	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	
МАРКИРОВКА			
20	EN 980 (ISO 15223-1)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	
21	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов	
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ			
22	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	

медицинское изделие (Аппарат медицинский лазерный дерматологический SINON, с принадлежностями) соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и произведено в соответствии со стандартом ISO 13485.

20. Монтаж и установка

Начало работы

ВНИМАНИЕ!

Неправильная или ненадлежащая работа лазерного устройства может привести к непоправимому ущербу. Поэтому с лазерным устройством может работать только специально обученный и квалифицированный персонал.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы гарантировать, что свойства оптической передачи шарнирного кронштейна, а также наконечника соответствуют требованиям, предъявляемым к их предназначенному применению, вам следует выполнять рабочие шаги, описанные в подразделе **Верификация наводящего луча**:

- Ежемесячно
- Если у вас есть подозрения, что функционирование шарнирного кронштейна зеркала или наконечник могли быть изменены из-за внешнего механического воздействия
- Если вы заметили признаки того, что терапевтический эффект лазерного устройства изменился.

ВНИМАНИЕ!

“ВНИМАНИЕ – Использование средств управления или регулировочных устройств или выполнение процедур, которые не указаны в данном документе, могут привести к появлению опасного радиационного излучения”.

Важные шаги перед включением системы

Перед запуском устройства оператор должен проверить работу и состояние устройства.

Для этого следует выполнить следующие процедурные действия:

- Проверьте лазерное устройство, его части и кабели на наличие видимых дефектов.
- Проверьте, чтобы из системы охлаждения не подтекала вода.
- Не работайте с лазером без шарнирного кронштейна зеркала и наконечника.
- Отключите кнопку аварийной остановки лазерного излучения, если она была включена.
- Всегда соблюдайте все национальные правила безопасности, действующие в каждой отдельной стране.

Процедурные действия перед запуском:

- Вставьте шнур питания в фиксированную ударопрочную розетку с защитой в виде предохранителей (16 А, 230 В ± 10 % ~ 50 Гц).
- **Не** используйте электрический удлинитель с несколькими розетками для подключения аппарата Sinon.
- Подсоедините ножную педаль к соответствующему разъем (7) на задней стороне корпуса
- Вставьте заглушку удаленного блокирующего коннектора в разъем (6) (смотрите рисунок 10-2-3)
- Подсоедините насадку и наконечник к шарнирному кронштейну. Смотрите раздел **Подключение насадки**.
- Откройте линию подачи дополнительной установки охлаждения водой, если она подсоединена (максимальное давление в системе подачи составляет 5 бар). Смотрите раздел **система охлаждения**.

Система охлаждения**Установка и удаление линий подачи и дренажа (для залива воды)****ВНИМАНИЕ!**

Соединение линии подачи и дренажной линии должно происходить при отключенном лазерном устройстве.

**ВНИМАНИЕ!**

В линии подачи может присутствовать давление не более, чем 5 бар!



1. Удостоверьтесь, чтобы к линии подачи не подсоединялось давление выше разрешенных 5 бар.
2. В качестве охлаждающей жидкости может использоваться дистиллированная или питьевая вода.
3. Подсоедините дренажную линию (смотрите *рисунок 20-1*) к лазерному устройству, используя **Фитинг металлический для планга**, путем защелкивания быстроразъемного соединения в нижний соединительный разъем (смотрите *рисунок 24-2*) на задней панели устройства.
4. Подсоедините линию подачи к лазерному устройству путем установки дощелчка линейного коннектора в быстроразъемное соединение на устройстве.
5. Проверьте герметичность системы. Для этого осторожно откройте подачу воды внешнего охлаждающего устройства.
6. Для отключения подачи воды, сначала отключите питание лазерного устройства. Затем нажмите на соединительное кольцо (смотрите *рисунок 20-1*) быстроразъемного соединения, вмонтированного на задней панели устройства, пока прикрепленная линия не отсоединится.

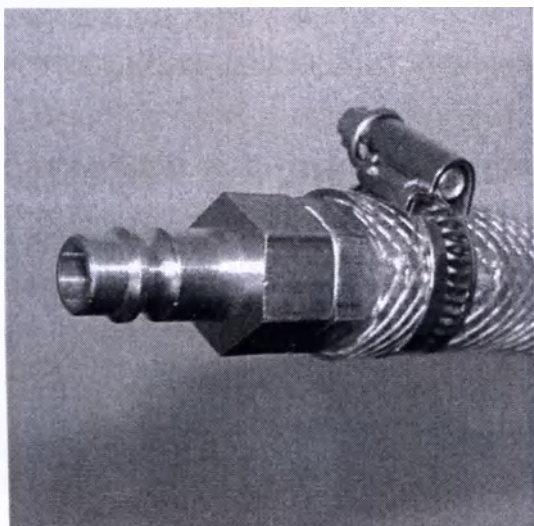


Рисунок 20-1: Быстроразъемное соединение линии подачи-дренажа.

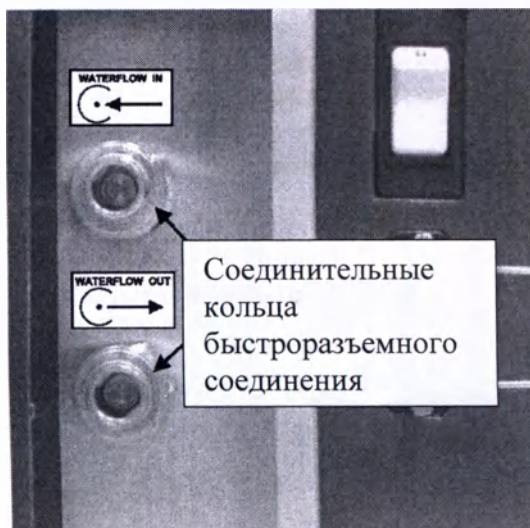


Рисунок 20-2: Задняя панель устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае необходимости, к устройству может быть подключена внешняя система подачи воды, через те же самые линии подачи и дренажа. При этом, давление во внешней системе подачи не должны превышать 5 бар.

Поток воды регулируется лазерным устройством, т.е.

- Вода подается, пока лазерное устройство ВКЛ. (ON)
- Вода не подается при ОТКЛ. (OFF) лазерном устройстве.

При работе лазерного устройства-расход воды из внешней системы подачи составляет 0,9 м³ воды в час.

Блок с системой охлаждения вода-вода может также работать с замкнутой системой подачи холодной воды. Когда лазер перегревается, на дисплее появляется сообщение об ошибке «ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ» («TEMPERATURE TOO HIGH»). В этом случае перед началом процедуры необходимо запустить внешнюю подачу охлаждающей воды.

Подключение насадки

ВНИМАНИЕ!

При подключении насадки убедитесь, чтобы лазерное устройство было отключено.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не работайте с лазерным устройством без насадки, или с поврежденной насадкой

ВНИМАНИЕ!

Если насадка установлена неправильно, это может привести к повреждениям шарнирного кронштейна или насадки.

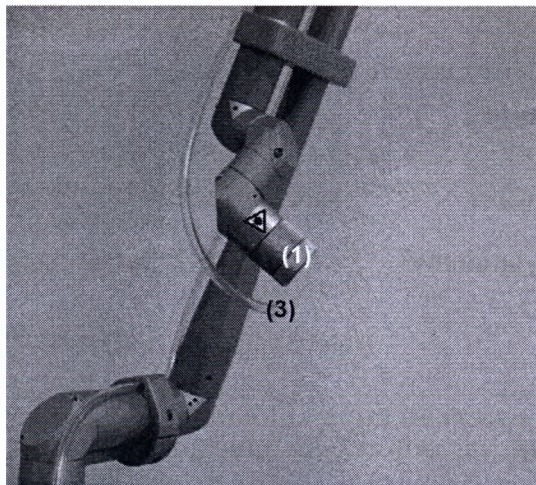
Подключение насадки

Рисунок 20-3: Шарнирный кронштейн с защитным колпачком

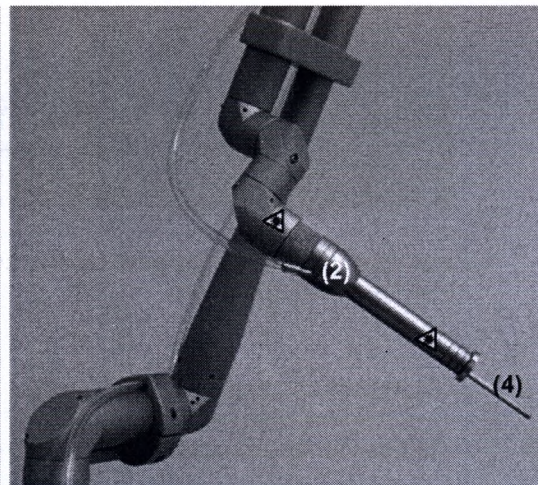


Рисунок 20-4: Шарнирный кронштейн с насадкой

Для подключения насадки выполните следующие действия:

1. Отвинтите и снимите защитный колпачок, защищающий от пыли (1) конец шарнирного кронштейна.
2. Прочно привинтите насадку (2) к шарнирному кронштейну.
3. Подсоедините Шланг воздушный силиконовый (3) к насадке(2), как показано на рисунках 20-3: и 20-4
4. Подключите к насадке необходимый наконечник.
5. В конце проведите калибровку пилотного лазера.
6. Теперь лазерное устройство готово к работе.

Использование Наконечника 2324 3 мм "Soft Spot"

При проведении процедуры с использованием наконечника Soft spot (для лечебного пятна с нечеткими краями) в первый раз всегда сначала используйте наконечник Soft spot с центрической настройкой. Если лечебное пятно оказывается круглой и симметричной формы, тогда ваш выбор центрической настройки наконечника Soft spot оказался верным. В случае если пятно оказалось незамкнутой или ассиметричной формы, используйте эксцентрическую настройку наконечника Soft spot. Это позволяет восстановить симметрию участка.

Подключение наконечника Soft spot

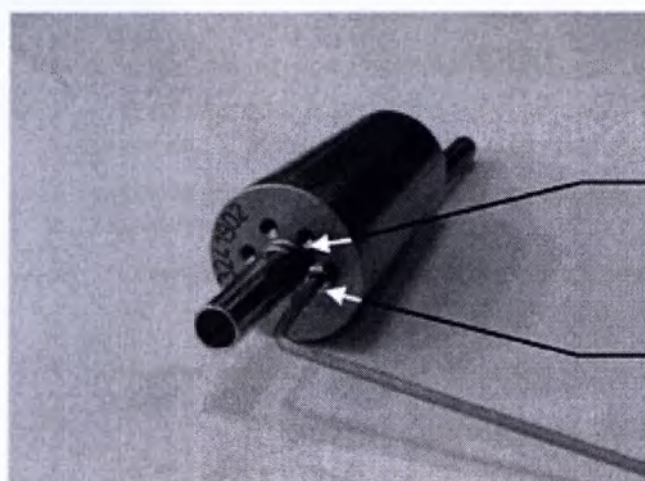
1. Вставьте наконечник Soft spot в насадку SINON.
2. В последствии проведите калибровку пилотного лазера

Переключение эксцентрической и центрической настройки наконечника Soft spot

ВНИМАНИЕ!

При проверке пилотного лазера убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания (STNDBY), а не в режиме готовности (READY).

1. Отвинтите и снимите винт с шестигранным отверстием с наконечника Soft spot с помощью соответствующего шестигранного ключа.



Отверстие цилиндра

Винт с шестигранным
отверстием

Рисунок 20-5: Отверстия наконечника Soft spot

2. Полностью вставьте наконечник Soft spot в насадку SINON.
3. Проверьте пилотный лазер на ровной, плоской поверхности. Если пилотный луч ассиметричный по форме, поворачивайте наконечник Soft spot до тех пор, пока пилотный луч не примет наиболее симметричную форму.
4. Запомните или отметьте положение наконечника Soft spot по отношению к насадке SINON.
5. Вытащите наконечник Soft spot из насадки SINON и вкрутите шестигранный винт в отверстие, которое позволит винту в этом положении попасть непосредственно в углубление насадки SINON. Для шести различных отверстий наконечника Soft spot имеются винты. Выберите такие отверстия, которые наилучшим образом подходят для требуемого положения.

Таким образом, оптимальное положение наконечника Soft spot было зафиксировано.

6. В конце выполните калибровку пилотного лазера.

Замена диафрагмы наконечника Soft spot

Наконечник Soft spot ослабляет лазерное излучение с помощью диафрагмы. Данная диафрагма выполнена из особого керамического материала и представляет собой компонент, который подлежит износу. Диафрагму можно заказать повторно и произвести замену следующим образом:

1. Отключите лазерное устройство.
2. Отсоедините наконечник Soft spot от насадки SINON.
3. Крепко держите наконечник Soft spot за штыревое кольцо (1) и открутите золотистый вкладыш (3).
4. Вытащите диафрагму (2) и вставьте новую.

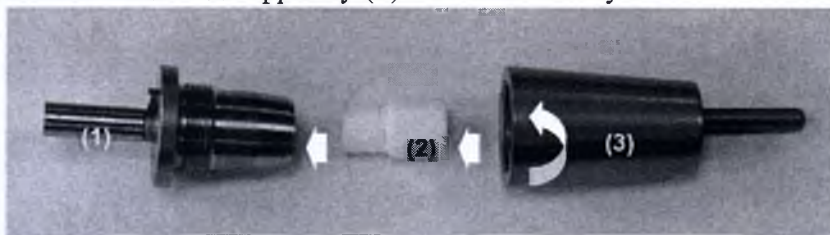


Рисунок 20-6: Замена диафрагмы наконечника Soft spot (изображение схематичное)

Затем соберите наконечник, выполняя указанные выше шаги в обратном порядке (как показано выше на *рисунке 20-6*)

Диафрагма наконечника Soft spot должна систематически заменяться в случае появления каких-либо признаков повреждения, даже минимальных. Или же, в крайнем случае, ее следует заменять один раз в год во время ежегодных операций по техническому обслуживанию (смотрите раздел **Техническое обслуживание**).

Проверка излучения с использованием пилотного лазера**ВНИМАНИЕ!**

При проверке с использованием пилотного лазера, пожалуйста, убедитесь, что устройство находится в режиме ожидания (STNDBY), а не в режиме готовности (READY).

После подключения насадки следует проверить профиль луча пилотного лазера. Для этого направьте пилотный луч на ровную, плоскую поверхность и проведите верификацию профиля луча. Пилотный луч должен создавать симметричное, круглое пятно.

В случае если пятно ассиметрично, пожалуйста, проверьте насадку на наличие механических повреждений или загрязнений внутри и снаружи. Отключите насадку от шарнирного кронштейна и повторно проведите калибровку пилотного лазера. Если пятно пилотного луча все еще ассиметричное по форме, свяжитесь с уполномоченным сотрудником сервисной службы компании Alma Lasers.

Отключение насадки

Для отключения насадки выполните следующие действия:

1. Сначала отключите лазерное устройство.
2. Отсоедините Шланг воздушный силиконовый и наконечник от насадки.
3. Отвинтите насадку от шарнирного кронштейна.

4. Привинтите защитный колпачок к шарнирному кронштейну.

ВНИМАНИЕ!

После отключения насадки апертура шарнирного кронштейна должна быть защищена с помощью защитного колпачка.

ВНИМАНИЕ!

Циркуляция воды во внешней системе охлаждения может быть включена только при работающем лазерном устройстве. Это означает, что циркуляция воды может быть открыта только на непродолжительное время перед включением лазера и должна быть незамедлительно закрыта после отключения лазера.

ВНИМАНИЕ!

Проверьте шланг и внешнюю систему охлаждения на наличие утечек перед и после использования аппарата Sinon.

1. В случае необходимости подсоедините линии подачи и дренажа к устройству, как описано в разделе **Система охлаждения**.
2. Проверьте устройство на наличие утечек. Система охлаждения может работать только в случае отсутствия утечек.
3. Откройте линию подачи охлаждающей воды.
4. Запустите лазер, как описано в разделе **Включение аппарата Sinon**.
5. После процедуры лечения отключите лазер,
6. Закройте линию подачи охлаждающей воды.
7. Проверьте устройство на наличие утечек.
8. При необходимости отсоедините линии подачи и дренажа от устройства.

Включение аппарата Sinon

Включите лазерное устройство с помощью главного переключателя питания (3).

Вставьте ключ в переключатель с ключом и поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении до тех пор, пока не появится следующее изображение на ЖК-дисплее устройства:

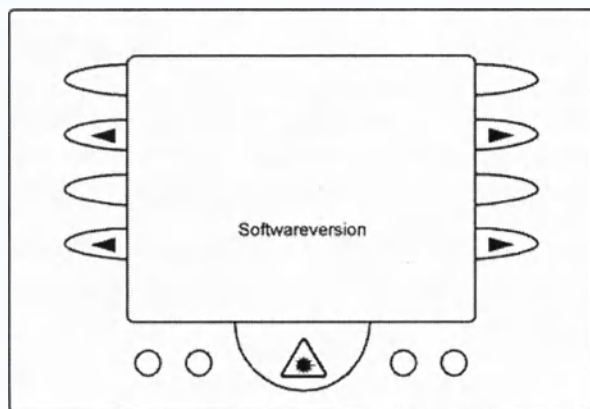


Рисунок 20-7: Экран запуска

Во время запуска лазерное устройство выполняет **ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ**. После выполнения программы тестирования устройство автоматически переключается на программу излучения (смотрите подраздел **Программа излучения** или подраздел **Меню ВЫБОРА**).



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство автоматически переключается на параметры, заданные в ходе последней процедуры (сохраняет прошлые параметры излучения).



ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения не должна быть нажата. Для отключения кнопки аварийной остановки лазерного излучения поверните красную кнопку по часовой стрелке.

Меню ВЫБОР

Если вы проводите первое включение лазера и еще не проводили процедуры излучения, то, лазер автоматически переключается на меню **ВЫБОР (SELECTION)**.

В меню **ВЫБОР (SELECTION)** можно войти при обычном нажатии кнопки

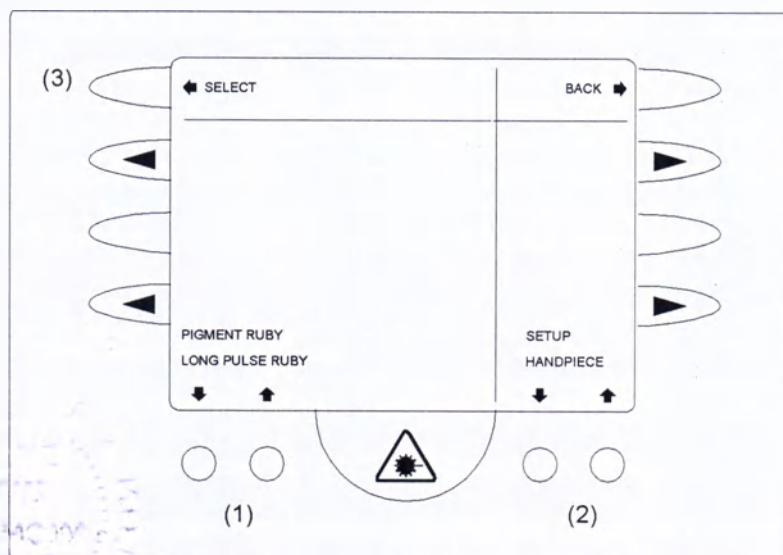


Рисунок 20-8: меню ВЫБОР

Для выбора режима модулируемой добротности используйте функциональную клавишу (1) для выбора режима **PIGMENT RUBY**. Для выбора режима свободной (длинноимпульсного режима) генерации выберите режим **LONG PULSE RUBY**.

Для переключения на программу излучения выберите кнопку **HANDPIECE (НАСАДКА)** с помощью функциональной клавиши (2) и подтвердите свой выбор, нажав функциональную клавишу **< SELECT (< ВЫБРАТЬ) (3)**. Опция **SETUP (НАСТРОЙКИ)** направляет вас в меню выбора основных настроек (смотрите раздел **Меню НАСТРОЙКИ**).

Программа излучения

Описание основной процедуры применения лазера представлено ниже на примере режима **PIGMENT RUBY**.



ВНИМАНИЕ!

При замене насадки убедитесь, что лазер SINON находится в режиме ожидания (**STNDBY**).

Если выбранная насадка не соответствует выбранному режиму излучения и выбранному размеру пятна, реальные параметры излучения будут отличаться от тех, что выбраны на дисплее.

Пожалуйста выберите желаемый размер лечебного пятна (**SPOT** на дисплее) с помощью функциональной клавиши (1) (как показано ниже на *рисунке 20-9*) и присоедините соответствующий наконечник к насадке. Аналогичным образом может быть выбрана частота импульса (**Frequency** на дисплее) с помощью клавиши выбора (2). В данном случае ввод 1 Гц означает один импульс в секунду. 2 Гц означает два импульса в секунду. Режим **LONG PULSE RUBY** выбирается с помощью клавиши выбора (3).

Выборный режим излучения показан на верхней строке дисплея. Диаметр лечебного пятна и цвет наконечника (если выбрана насадка SINON) показаны в

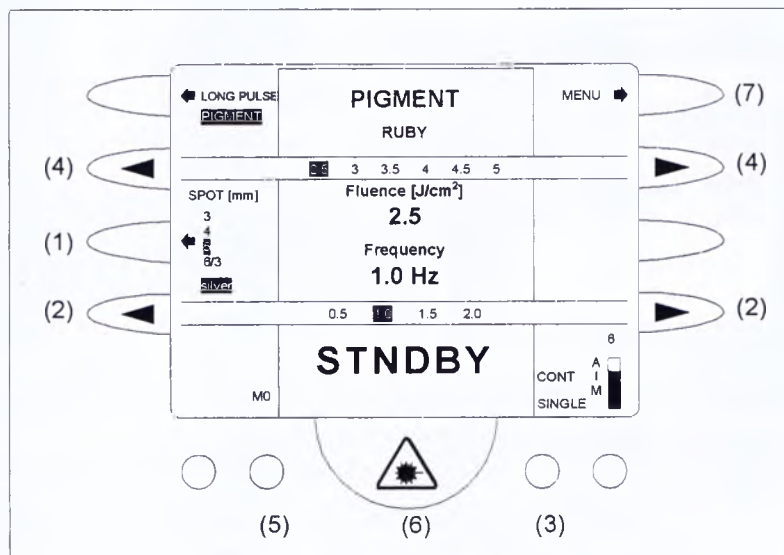


Рисунок 20-9: Режим излучения **PIGMENT RUBY**

Вы можете установить желаемую плотность энергии излучения (в единицах «Дж/см²», на дисплее она обозначена **Fluence**) с помощью клавиш выбора (4). Нажатие правой клавиши увеличивает значение, а нажатие левой клавиши уменьшает значение. Настроенная плотность энергии отображается (инвертировано) в строке выбора, она также отображается в центре дисплея.

Обратите внимание, что параметры излучения зависят от выбранного режима (**PIGMENT RUBY** или **LONG PULSE RUBY**). В разделе **11.2.3 Параметры излучения лазера** подробно перечислены все доступные параметры.

С помощью нажатия клавиши (5) вы можете сохранить текущие параметры; доступно пять мест для хранения параметров. Для получения более точной информации смотрите раздел **Функции памяти**.

При нажатии клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)** (6) лазерное устройство переходит в режим **READY (ГОТОВ)**, во время которого могут быть активировано излучение при нажатии педали.

Запуск лазерного излучения

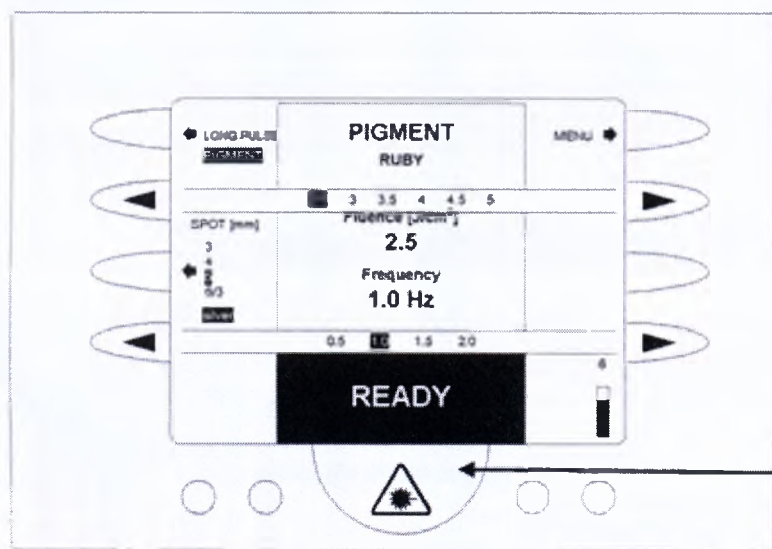
При нажатии клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)** лазер переходит в режим готовности излучения.

Внизу дисплея появляется сообщение **“READY” («ГОТОВ»)**. Если вы снова нажмете на клавишу **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)**, лазер возвращается в режим ожидания (**STNDBY**).

Теперь излучение может быть активировано при нажатии педали. После нажатия педали вы сначала услышите низкий звук в то время, пока лазер готовится к излучению. Во время самого излучения звук становится выше и снова снижается после прекращения излучения.

ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство следует переключить с режима **READY (ГОТОВ)** в режим ожидания (**STNDBY**) между процедурами лечения пациента.



Клавиша
**LASER
READY
(ЛАЗЕР
ГОТОВ)**

Рисунок 20-10: Режим ГОТОВ

Если вы не используете лазера в течение более двух минут, лазер автоматически переключится с режима **READY (ГОТОВ)** в режим ожидания (**STNDBY**). При повторном нажатии клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)** лазер вновь готов к излучению.

Чтобы избежать ненужной работы лазера и потребления энергии, лазер автоматически переключается из режима **READY (ГОТОВ)** в режим **SLEEP (CHA)** через настраиваемый период времени, если никакая из клавиш не будет нажата. Время ожидания может настраиваться в подменю **"TIME" SETUP (НАСТРОЙКА «ВРЕМЕНИ»)**. Смотрите подраздел **Настройка времени**. При нажатии любой из клавиш лазер запускается повторно.

Отключение устройства

Если устройство находится в режиме **READY (ГОТОВ)**, вы можете переключиться на режим ожидания (**STNDBY**) с помощью нажатия клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)**.

Отключите устройство, повернув ключ в переключателе с ключом против часовой стрелки.

Мы также рекомендуем отсоединить устройство от сети питания.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не оставляйте устройство без присмотра в рабочем режиме. Защитите устройство от неавторизованного использования, вытащив ключ из переключателя с ключом.

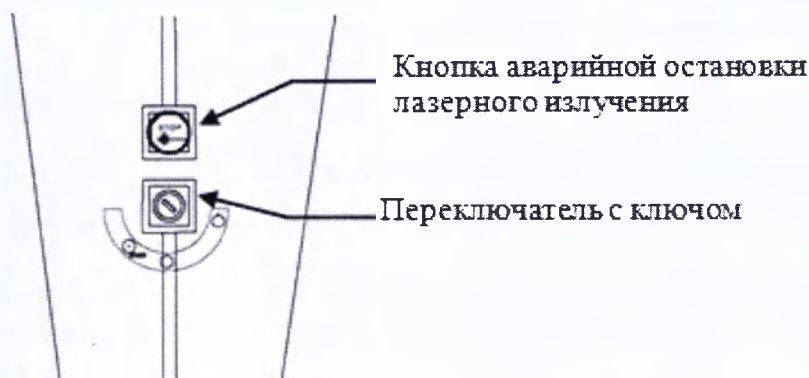


Рисунок 20-11: Переключатели на передней панели Sinon

ВНИМАНИЕ!

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения используется исключительно в аварийных ситуациях во время нормальной работы.

При нажатии кнопки аварийной остановки лазерного излучения лазерное излучение моментально отключается.

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения никогда не используется для обычного отключения системы; Если была нажата кнопка аварийного отключения лазерного излучения, убедитесь, что она отжата, повернув красную кнопку по часовой стрелке перед повторным запуском.

Настройка яркости пилотного лазера

Яркость наводящего луча может настраиваться во всех программах обработки.

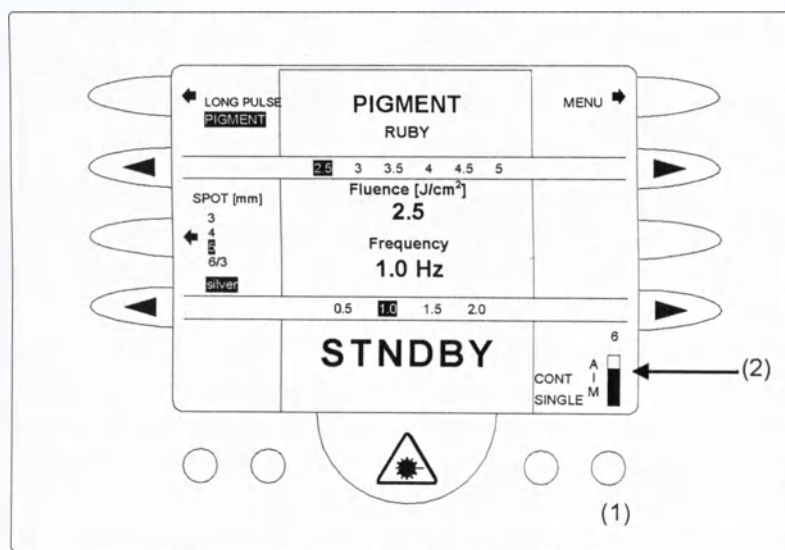


Рисунок 20-12: Настройка яркости пилотного луча

Вы можете настраивать яркость пилотного луча с помощью функциональной клавиши (1).

Одно нажатие на клавишу увеличивает яркость пилотного луча на один уровень. Если удерживать клавишу нажатой, яркость изменяется постепенно, пока не будет достигнут максимальный уровень, числовое значение указывается от 0 до 11.

Функция памяти

Настройки параметров излучения можно сохранить с помощью функции памяти.

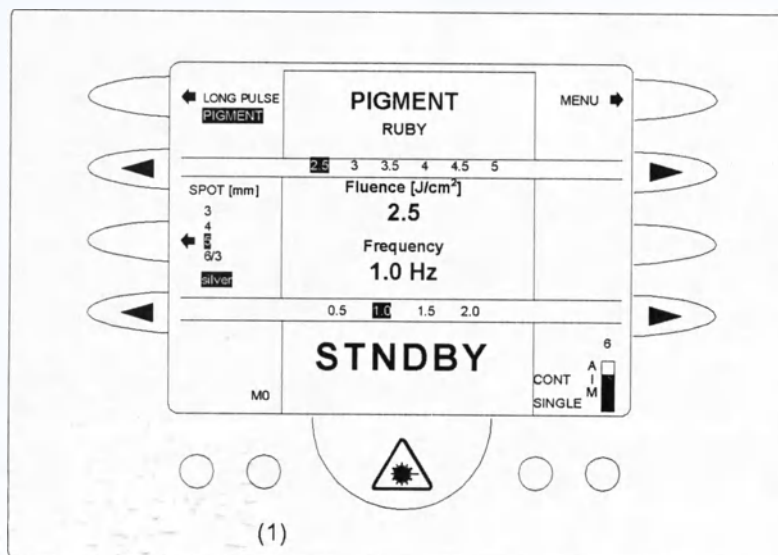


Рисунок 20-13: Функция памяти

При коротком нажатии на функциональную клавишу (1) появляются последние сохраненные настройки. Одна из пяти сохраненных настроек (**M0 – M4**) может быть выведена на дисплей нажатием клавиши несколько раз.

Удержание в течение длительного времени (более одной секунды) функциональной клавиши (1) позволяет сохранить текущие настройки в текущей ячейке модуля памяти (**M0 - M4**). Лазерное устройство подтверждает успешное сохранение длинным гудком. Настройки плотности энергии, частоты и яркости наводящего луча сохранены.

Меню НАСТРОЙКИ

Чтобы вызвать меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**, сначала перейдите в меню **ВЫБОР (SELECTION)** путем нажатия функциональной клавиши **МЕНЮ (MENU)**.

В меню **ВЫБОР (SELECTION)** нажмите функциональную клавишу (1), чтобы активировать опцию **НАСТРОЙКИ (SETUP)** и подтвердите свой выбор путем нажатия функциональную клавиши **< ВЫБРАТЬ (< SELECT) (2)**.

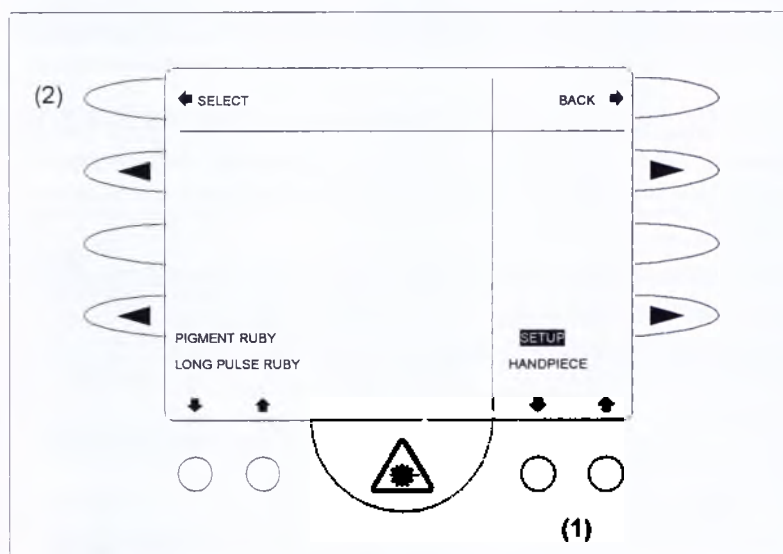


Рисунок 20-14: Меню ВЫБОР

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** вы можете загрузить, установить или отрегулировать следующие параметры: **ГРОМКОСТЬ (VOLUME)**, **КОНТРАСТНОСТЬ (CONTRAST)**, **ВРЕМЯ (TIME)**, **ДАТА (DATE)**, **ЯЗЫК (LANGUAGE)**, **УСТАНОВИТЬ (INSTALL)**, **СЧЕТЧИК (COUNTER)** и **F-ТЕСТ (F-TEST)**. Для первичного сотрудник нашей сервисной службы введет настройки по умолчанию.

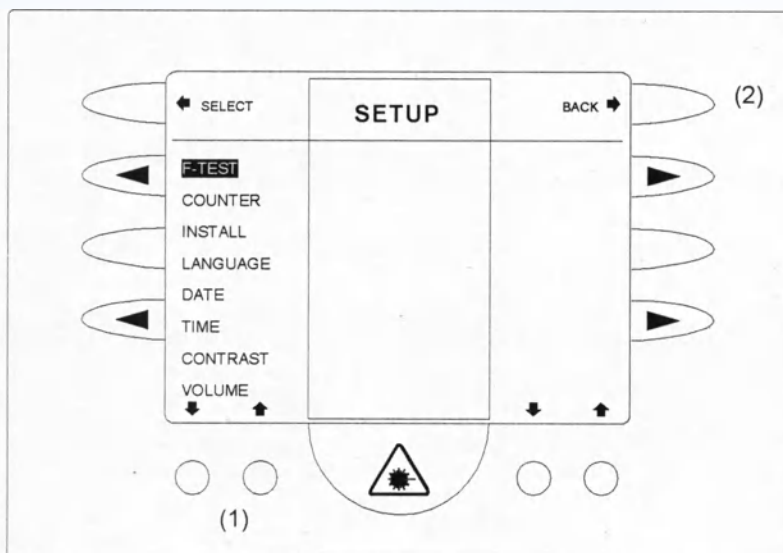


Рисунок 20-15: Меню НАСТРОЙКИ

Выберите желаемый параметр с помощью функциональных клавиш (1). Чтобы вернуться в назад, нажмите функциональную клавишу **BACK** > (**НАЗАД** >) (2).

Меню F-теста

В разделе меню **F-ТЕСТ** отсутствуют функции. Оно предназначено для сотрудников сервисной службы Alma Lasers

Меню СЧЕТЧИК

В меню **СЧЕТЧИК (COUNTER)** отображаются последние восемь процедур, а также соответствующая общая плотность энергии, общее количество импульсов лазера и длительность излучения во время отдельных процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вход в данные текущей процедуры происходит при нажатии и длительном удержании клавиши **ВЫБРАТЬ (SELECT)** в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**.

Если вы хотите загрузить меню **СЧЕТЧИК (COUNTER)**, выберите вход в **СЧЕТЧИК (COUNTER)** в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** и нажмите функциональную клавишу < **ВЫБРАТЬ (< SELECT)** (3). На экране появляется следующее изображение.

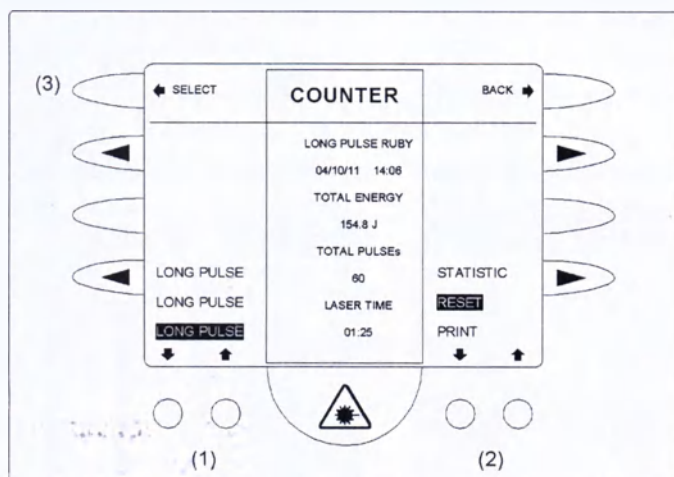


Рисунок 20-16: Подменю НАСТРОЙКИ (СЧЕТЧИК)

С помощью функциональных клавиш (1) вы можете загрузить данные последней процедуры. В центре экрана показаны соответствующие данные, такие как дата и время процедуры, а также общее количество импульсов лазера и длительность излучения.

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете выбрать команды **PRINT**, **RESET** и **STATISTIC**. Выбранная команда выполняется при нажатии функциональной клавиши **< ВЫБРАТЬ (< SELECT)** (3).

Команда **RESET** позволяет вам удалить выбранную запись о процедуре.

Чтобы просмотреть **СТАТИСТИКУ ОШИБОК** выберите команду **STATISTIC** с помощью функциональной клавиши (2) и подтвердите выбор с помощью функциональной клавиши **< ВЫБРАТЬ (< SELECT)** (3). Теперь на дисплее отображаются такие данные как дата, время, температура воды и воздуха. Вы можете вернуться в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** с помощи нажатия любой клавиши.

Команда **PRINT** позволяет вам распечатать ваши данные с помощью дополнительного интерфейса. (в комплекте с аппаратом Sinon принтер не поставляется)

Меню УСТАНОВИТЬ

В пункте меню **УСТАНОВИТЬ (INSTALL)** отсутствуют функции. Оно предназначено для сотрудников сервисной службы Alma Lasers.

Изменение языка

Вы можете выбрать французский, немецкий и английский в качестве рабочего языка.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ЯЗЫК (LANGUAGE)** с помощью функциональных клавиш (1). Теперь на экране появляется следующее меню.

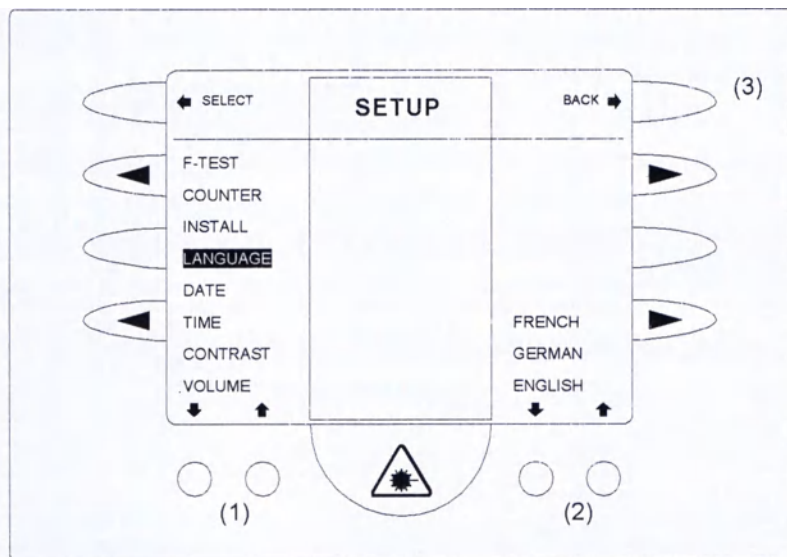


Рисунок 20-17:Подменю **НАСТРОЙКИ (ЯЗЫК)**

С помощью функциональных клавиш выберите один из трех языков (2).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для переключения на один из трех языков нет необходимости нажимать функциональную клавишу **< ВЫБРАТЬ (< SELECT)**.

Чтобы вернуться в меню **ВЫБОР (SELECTION)**, нажмите функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (3).

Настройка даты

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** используйте функциональные клавиши (1) и выберите параметр **ДАТА (DATE)**. Появляется следующее изображение:

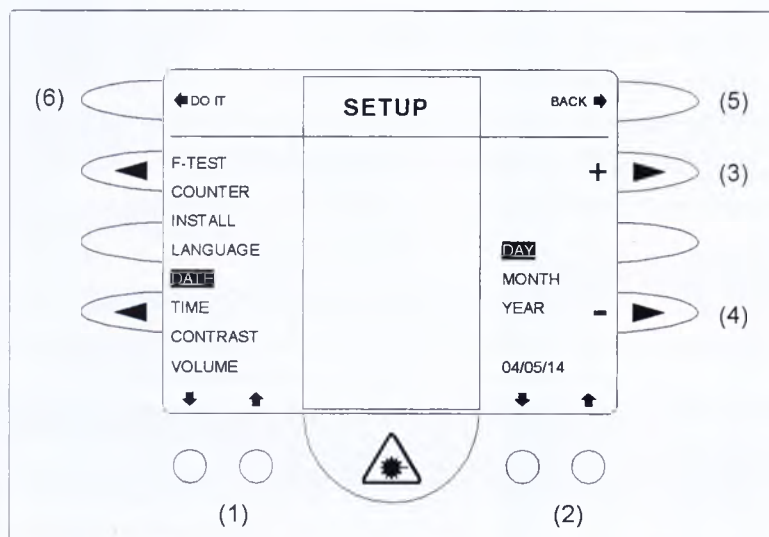


Рисунок 20-18: Подменю **НАСТРОЙКИ (ДАТА)**

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете выбрать **ДЕНЬ (DAY)**, **МЕСЯЦ (MONTH)** и **ГОД (YEAR)**. Используйте функциональную клавишу (3) для увеличения выбранного значения или его уменьшения с помощью функциональной клавиши (4). Чтобы подтвердить изменения, нажмите на клавишу **< ВЫПОЛНИТЬ (< DO IT)** (6). Дата отображается в формате «**ГОД/МЕСЯЦ/ДЕНЬ**».

Чтобы вернуться в меню **ВЫБОР (SELECTION)**, нажмите на функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (5).

Настройка времени

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ВРЕМЯ (TIME)** с помощью функциональных клавиш (1). Теперь на дисплее появляется следующее меню.

(6)



Рисунок

С помог
(MINU
через к
Для ув
уменьш
измен
Чтоби
клави

Наст

В де
Вып
(SE
Те

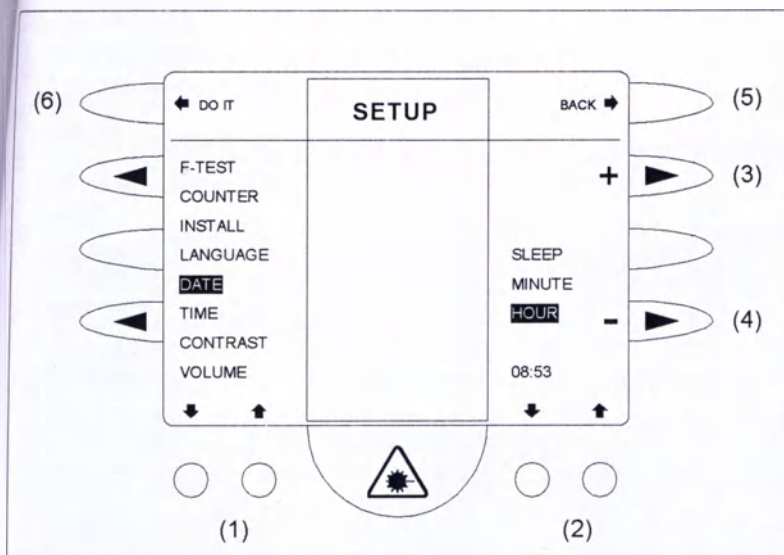


Рисунок 20-19: Подменю НАСТРОЙКИ (ВРЕМЯ)

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете выбрать **СОН (SLEEP)**, **МИНУТЫ (MINUTE)** и **ЧАСЫ (HOUR)**. Функция **СОН (SLEEP)** указывает на период времени, через которое устройство переходит в режим **СНА (SLEEP)**, если оно не используется. Для увеличения выбранного параметра используйте функциональную клавишу (3), для уменьшения параметра используйте функциональную клавишу (4). Для подтверждения изменений нажмите на клавишу **< ВЫПОЛНИТЬ (< DO IT) (6)**.

Чтобы вернуться в меню **ВЫБОР (SELECTION)**, нажмите на функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >) (5)**.

Настройка Контрастности

В данной подпрограмме вы можете настроить контрастность дисплея.

Выберите параметр **КОНТРАСТНОСТЬ (CONTRAST)** из меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** с помощью функциональной клавиши (1).

Теперь на дисплее появляется следующее меню:

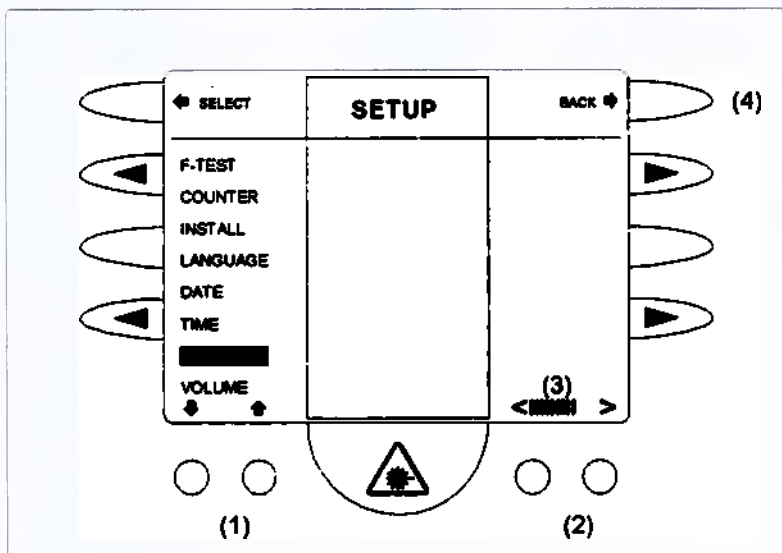


Рисунок 20-20: Подменю НАСТРОЙКИ (КОНТРАСТНОСТЬ)

Рисунок 20-22: Подменю НАСТРОЙКИ (КОНТРАСТНОСТЬ)

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете настроить контрастность изображения.

Пунктирная строка (3) между функциональными клавишами (2) показывает текущие значения контрастности.

Чтобы вернуться в меню **ВЫБОР (SELECTION)**, нажмите функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (4).

ПРИМЕЧАНИЕ

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете отрегулировать контрастность таким образом, чтобы изображения на экране стали незаметными. Будьте осторожны, и не допускайте подобной ситуации.

Настройка Громкости

В данной подпрограмме вы можете настроить громкость сигнала лазера.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ГРОМКОСТЬ (VOLUME)** с помощью функциональных клавиш (1). После этого на дисплее появляется следующее меню.

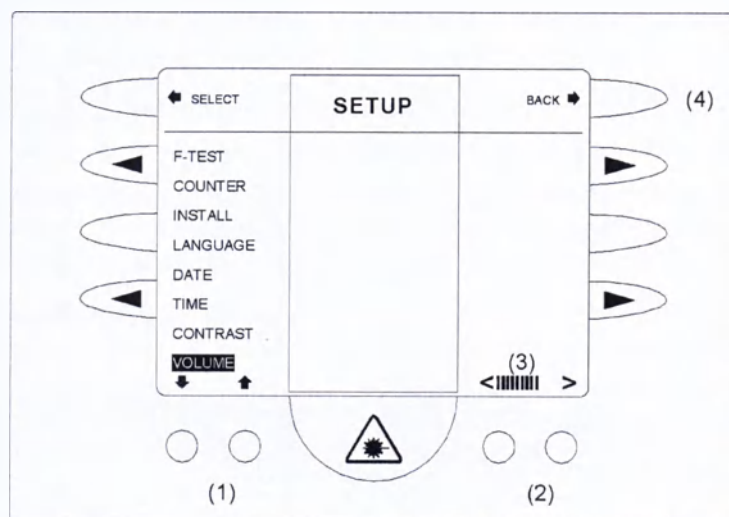


Рисунок 20-21: Подменю НАСТРОЙКИ (ГРОМКОСТЬ)

С помощью функциональных клавиш (2) вы можете отрегулировать громкость.

Пунктирная строка (3) между функциональными клавишами (2) показывает текущие настройки громкости.

Чтобы вернуться в меню **ВЫБОР (SELECTION)**, нажмите функциональную клавишу **НАЗАД > (BACK >)** (4).

Проверка лазерного модуля

При нажатии и удержании клавиши **МЕНЮ (MENU)** (7) в течение более одной секунды, на экране появляются ранее использованные параметры лазерного модуля.

На экране показаны значения энергии, количество импульсов и длительность лазерного излучения.

Обратите внимание, что эти данные исчезнут после переключения на другой режим излучения.

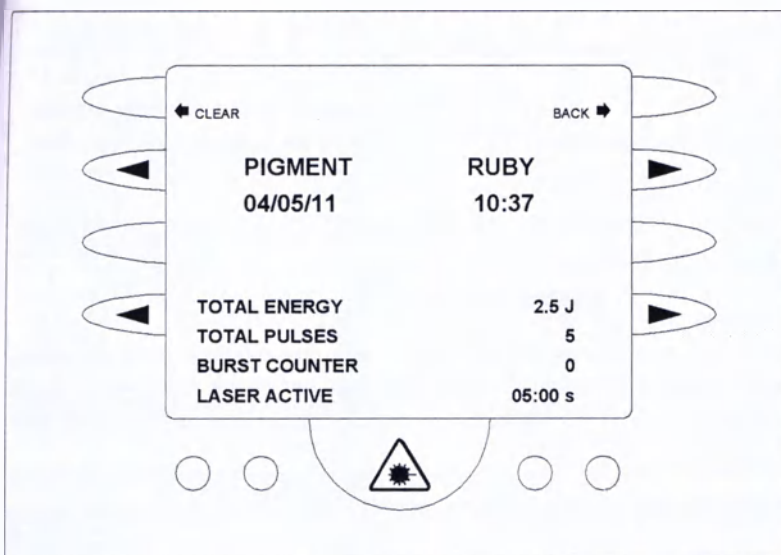


Рисунок 20-22: Используемые параметры лазерного модуля.

Подключение педали

Для подключения педали подключите кабель педали к соединительному порту задней панели аппарата, и затяните стопорную гайку до упора.

20.2. Техническое обслуживание системы.

20.2.1. Ошибки и способы их устранения

Ошибки либо появляются на ЖК дисплее лазерного устройства, либо дисплей потухает из-за автоматического отключения устройства.

Если сообщение не отображается на дисплее, тогда проблему может вызвать одна из причин, перечисленная в следующей таблице:

№	Ошибка	Причина	Устранение
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Разъем электропитания не подсоединен к розетке питания.	Подсоедините разъем электропитания к электрической розетке.
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Активирована кнопка аварийной остановки лазерного излучения.	Поверните кнопку аварийной остановки лазерного излучения по часовой стрелке. -> разблокировка
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Главный переключатель на задней панели не включен.	Включите главные переключатель. -> Включение.
-	НЕ РАБОТАЕТ (DOES NOT OPERATE)	Предохранители электрического питания основной сети питания повреждены.	Проверьте предохранители электрического питания и, при необходимости, замените их.

Если отображается сообщение, просим вас следовать инструкциям, указанным в сообщении, или предпринять меры, представленные в таблице ниже.

Если неисправность невозможно устранить с помощью таблиц **Ошибки и способы их устранения**, свяжитесь с вашим дилером или компанией Alma Lasers GmbH.

№	Ошибка	Причина	Устранение
6	ОШИБКА в ЗАЖИГАНИИ (FIRING ERROR)	Блок зажигания неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
		Или неисправна импульсная лампа.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
7	НАЖАТА ПЕДАЛЬ (FOOT SWITCH PRESSED)	Во время запуска лазера была активирована педаль.	Отпустите педаль (не активируйте педаль) и снова включите лазер.
8	ОШИБКА В СИСТЕМЕ (SYSTEM ERROR)	Неустраняемая ошибка устройства.	Смотрите таблицу "суб-ошибки".
9	ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ (TEMPERATURE TOO HIGH)	Температура системы охлаждения слишком высокая из-за перегрузки устройства.	Переключите устройство в режим ожидания (STNDBY) и ожидайте.
		Или слишком высокая температура в комнате.	Снизьте температуру в комнате.
10	ОТСУТСТВУЕТ ОХЛАЖДЕНИЕ! (NO COOLING!)	Контейнер с водой для охлаждения пустой.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
		Или насос неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
12	ЛИНЕЙНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (LINE VOLTAGE)	Линейное напряжение выходит за пределы допусков.	Уведомите отдел по работе с клиентами.

	Или источник питания неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ (TEMPERATURE TOO LOW)	Температура воды для охлаждения слишком низкая.	Позвольте лазеру работать в режиме прогрева до тех пор, пока вода для охлаждения не достигнет рабочей температуры.
ПЕДАЛЬ НЕИСПРАВЕН (FOOT SWITCH DEFECT)	Педаля неисправна.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
ДВЕРЬ ОТКРЫТА (DOOR OPEN)	Удаленный блокирующий коннектор не подсоединен.	Подсоедините удаленный блокирующий коннектор.
	Или не подсоединен кабель удаленного блокирующего коннектора.	Подсоедините кабель удаленного блокирующего коннектора (если установлен контакт двери).
	Дверь открыта.	Закройте дверь (если установлен контакт двери).
ОШИБКА В ЗАЖИГАНИИ (FIRING ERROR)	Блок зажигания неисправен.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
	Или неисправна импульсная лампа.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
ПРОГРЕВАНИЕ (WARMING UP)	Температура воды для охлаждения слишком низкая.	Дождитесь, когда будет достигнута рабочая температура.
ЭНЕРГИЯ (ENERGY)	Погрешность значения энергии.	Смотрите таблицу "Суб ошибки"
ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЛИШКОМ МАЛА (DURATION TOO SHORT)	Длительность импульса не соответствует настроенным значениям.	Выберите другую длительность импульса, которая подходит для обработки.
ОШИБКА ПЕРЕДАЧИ (TRANSMISSION ERROR)	Ошибка интерфейса.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК ВОДЫ (WATER SENSOR DEFECT)	Неисправен датчик воды для охлаждения.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
ИЗНОС ЛАМПЫ (LAMP WEAR)	Лампа израсходовала 90% своего срока годности в нормальных условиях.	Вызовите сервисную службу для организации технического обслуживания
ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ (ERROR ENERGY)	Погрешность значения энергии.	Уведомите отдел по работе с клиентами.

Таблица "суб ошибки"

Описание суб ошибок в случае сообщения об ошибке 8 "ОШИБКА В СИСТЕМЕ" ("SYSTEM ERROR") и 25 "ЭНЕРГИЯ" ("ENERGY").

№	Ошибка	Причина	Устранение
1	ПОТОК ВОДЫ (WATER FLOW)	В лазерном модуле отсутствует вода для	Уведомите отдел по работе с клиентами.

		охлаждения.	
2	ПРОГРАММА КОНТРОЛЬНОГО ЧИСЛА (CHECKSUM PROG)	Неустраняемая ошибка в программе.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
3	ЗАСЛОНКА (SHUTTER)	Заслонка неисправна.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
4	МЕДЛЕННОЕ НАГРЕВАНИЕ (SIMMER)	Импульсная лампа не загорается.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
5	КОНТРОЛЬНОЕ ЧИСЛО (CHECKSUM DATA)	Устройство управления неисправно.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
6	RS232	Ошибка интерфейса	Уведомите отдел по работе с клиентами.
7	ДАННЫЕ ЛАЗЕРА (LASER DATA)	Ошибка в данных.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
8	ОТСУТСТВИЕ ДАННЫХ (NO DATA)	Отсутствуют данные для выбранного наконечника.	Выберите другой наконечник.
10	ИНТЕРПОЛЯЦИЯ (INTERPOLATION)	Данные не достоверные.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
11	ТАБЛИЦА ДАННЫХ (DATA TABLE)	Данные не достоверные.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
13	РАБОЧИЙ ЦИКЛ (DUTY CYCLE)	Максимальный рабочий цикл превышен.	Сделайте перерыв в работе.
16	ПЕРЕГРУЗКА (OVERLOAD)	Перегрузка в цепи питания.	Выберите более низкую частоту.
		Перегрузка в цепи питания.	Выберите более низкую плотность энергии.
		Перегрузка в цепи питания.	Выберите наконечник меньшего диаметра.
17	ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ (CHARGING TIME)	Неисправность в цепи питания.	Уведомите отдел по работе с клиентами.
18	НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК (SENSOR DEFECT)	Отклонения в измерениях резервной энергии	Уведомите отдел по работе с клиентами.
19	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (AVERAGE TOO LOW)	Ошибка из-за низкого уровня энергии.	Выберите другой параметр излучения (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
20	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ (AVERAGE TOO HIGH)	Ошибка из-за высокого уровня энергии.	Выберите другой параметр излучения (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.

HIGH)		
МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (PEAK TOO LOW)	Погрешность значения энергии из-за кратковременного падения энергии.	Выберите другой параметр излучения (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.
МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ (PEAK TOO HIGH)	Погрешность значения энергии из-за кратковременного скачка энергии.	Выберите другой параметр излучения (например, частоту). Если ошибка не исчезнет, уведомите отдел по работе с клиентами.

**Внимание!**

Аппарат Sinon генерирует высокое напряжение внутри корпуса.

Внутренняя часть системы должна обслуживаться только
уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers.

Система должна периодически проверяться и обслуживаться для поддержания оптимальных
рабочих условий. Следующие регулярные операции по обслуживанию должны выполняться
уполномоченными техническими специалистами компании Alma Lasers каждые 12 месяцев:

- Общая проверка системы
- Внутренняя проверка, в том числе очистка от пыли
- Верификация номинального значения выходной мощности лазера с помощью измерителя
мощности
- Система охлаждения:
 - Проверка уровня воды в системе охлаждения, долив при необходимости
 - Очистка радиатора

Если периодическое обслуживание не выполняется в соответствии с графиком (каждые 12
месяцев) уполномоченным компанией Alma Lasers поставщиком услуг (УПП), любые
гарантийные соглашения по системе и ее связанным модулям и/или принадлежностям теряют
свою силу. Сервисная информация

При обращении к уполномоченному представителю компании Alma Lasers относительно
системы всегда называйте номер части и серийный номер, указанный на шильдике на задней
панели аппарата Sinon.

**Внимание!**

Неуполномоченное обслуживание или модификация аппарата
Sinon, не описанные в настоящем руководстве, могут привести к
опасности воздействия на оператора и/или пациента высокого
напряжения и/или лазерного излучения.

Несоответствующее использование или регулировка аппарата
Sinon могут прекратить действие соглашения о гарантийном
обслуживании.

По всем вопросам и проблемами обращайтесь к УПП на территории РФ или в Центр обслуживания Alma Lasers по адресу:

ALMA LASERS GmbH,
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany /

АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ,

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Факс: + 49 911/89 11 29-99

Е-mail: <http://www.almadeutschland.de/kontakt/ansprechpartner>

Веб-сайт: www.alma-lasers.de



20.2.2. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание

Все операции по ремонту и техническому обслуживанию, а также технические осмотры должны выполняться исключительно сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers.



ВНИМАНИЕ!

Если устройство функционирует ненадлежащим образом, не открывайте корпус устройства самостоятельно! Просим вас связаться с уполномоченным сервисным центром компании Alma Lasers.



ПРИМЕЧАНИЕ

Все операции по ремонту и техническому обслуживанию, выполненные неуполномоченным персоналом, тут же аннулируют все гарантии и обязательства. Кроме того, все работы по техническому обслуживанию, выполненные ненадлежащим образом, могут вызвать неполадки в системе, которые могут подвергнуть риску оператора и пациентов.

Просим вас обратить внимание на то, что производитель несет ответственность за работу, надежность и безопасность устройства только в том случае, если:

- транспортировка, установка, запуск, замена, техническое обслуживание и ремонт выполняются специально обученными техниками, уполномоченными компанией Alma Lasers.
- электропроводка в помещении, в котором будет использоваться лазер, соответствует требованиям, установленным законодательством, а также нашим требованиям к проводке.
- оборудование и все его части используются в соответствии с данным руководством
- операторы имеют должную квалификацию, проинструктированы и обучены.

Интервалы между техническими обслуживаниями

Ежегодные проверки всего лазерного устройства должны выполняться сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers.

Раз в год необходимо выполнять замену диафрагмы наконечника Soft spot во время ежегодных операций по техническому обслуживанию, если она еще не была заменена из-за каких-либо заметных признаков повреждения, даже минимальных.

Проверки технической безопасности

ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения неисправностей во время проверки безопасности, которые могут подвергнуть риску пациентов, операторов или других лиц, работать на устройстве запрещено до тех пор, пока эти неисправности не будут устранены сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers.

Проверки технической безопасности выполняются регулярно сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers, и регистрируются в специальном журнале

В проверку включены все части изделия, изнашиваемые изделия, одноразовые изделия и интерфейсы, подключенные к аппарату Sinop, которые используются для работы устройства, если данное вспомогательное устройство оказывает какое-либо влияние на эксплуатационную безопасность устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверки безопасности выполняются после первого запуска, после проведения ремонта и через промежутки времени, не превышающие 12 месяцев, и записываются в специальном журнале.

Следующие проверки технической безопасности должны выполняться в соответствии с действующими национальными правилами безопасности, применяемыми в каждой отдельной стране:

- Внешний осмотр оборудования и всех его частей;
- Проверки функционирования;
- Проверка и калибровка выходной мощности;
- Проверка параметров лазера;
- Проверка заземляющего проводника оборудования (в соответствии с EN 60601-1).

Шарнирный кронштейн исключен из данной проверки. Он не соединен с заземляющим проводником для электрической безопасности;

- Проверка сопротивления заземления при нормальных условиях (в соответствии с EN 60601-1).

21. Гарантии изготовителя

21.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

21.2. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21.3 Производитель медицинского изделия (Аппарат медицинский лазерный дерматологический Sinon, с принадлежностями) декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485, Directive 93/42/ЕЕС.

Гарантийные условия представлены в вашем подтверждении заказа на приобретение.

Срок гарантийного обслуживания составляет 12 мес.

Просим вас связаться с компанией Alma Lasers GmbH или ее УПП, чтобы обсудить условия соглашения по техническому обслуживанию.

22. Требования безопасного уничтожения и утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами":

Утилизация медицинского изделия Аппарат медицинский лазерный дерматологический Sinon, с принадлежностями) в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Раздельный сбор и размещение отходов: в конце срока службы модули системы должны быть возвращены производителю для надлежащей переработки и утилизации (см. Рисунок 21).

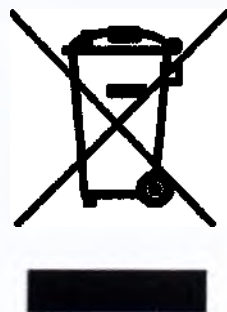


Рисунок 23: Этикетка WEEE (Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

Или свяжитесь с УПП на территории РФ по вопросам утилизации.

23. Электромагнитная совместимость

Дополнительно смотрите Приложение 1 к настоящему документу

ПРИМЕЧАНИЕ

Портативные и мобильные высокочастотные средства связи могут оказывать влияние на электрические медицинские устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с электрическими медицинскими устройствами следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС, и поэтому такое оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с данным руководством.

ВНИМАНИЕ!

Аппарат Sinon не должен размещаться в непосредственной близости с другими электрическими приборами или устанавливаться сверху на них. При необходимости эксплуатации аппарата Sinon вблизи прочих электрических приборов, за аппаратом Sinon следует постоянно наблюдать, чтобы убедиться, что система в данной конфигурации и в данных условиях работает в соответствии с ее назначением.

24. Дополнительные системы охлаждения

Описанные в данном разделе системы охлаждения НЕ поставляются вместе с аппаратом Sinon. Для использования совместно с аппаратом Sinon могут быть использованы только те системы охлаждения, которые полностью соответствуют предъявленным к ним в настоящем разделе требованиям, и которые разрешены к применению совместно с медицинскими изделиями на территории РФ.

Для получения дополнительной информации или консультаций по данному вопросу - обратитесь в сервисный отдела компании Alma Lasers, или к УПП на территории РФ.

Дополнительная система охлаждения холодным воздухом

Чтобы повысить комфорт для пациента, к аппарату Sinon можно подключить дополнительное внешнее устройство охлаждения холодным воздухом. Следует внимательно прочитать и выполнять инструкцию по эксплуатации устройства охлаждения холодным воздухом перед началом его использования вместе с аппаратом Sinon.

Можно использовать только те устройства охлаждения холодным воздухом, которые удовлетворяют следующим требованиям:

- Отнесение к Классу II медицинских изделий в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС, с четко указанным назначением в качестве вспомогательного устройства к лазерным системам для косметических и эстетических процедур.
- Поток воздуха 350-1500 л/мин (на выходе).
- Минимальная температура воздуха в месте подключения к аппарату Sinon: - 30°C (- 22°F).
- Устройство охлаждения должно быть разрешено к применению совместно с медицинскими изделиями на территории РФ.
- Подходящие устройства охлаждения холодным воздухом можно приобрести у компании AlmaLasers .

Дополнительные системы охлаждения не поставляются вместе с аппаратом Sinon

25. Вопросы качества медицинского изделия

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»

ООО «Институт клинической трихологии»

119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV

+7(495) 225-25-82

Сведения по Электромагнитной совместимости

D.1. Длина кабеля и его замена

Таблица D-1: Длина кабеля системы Sinon и возможные варианты замены

Описание	Номер детали	Длина кабеля	Рекомендуемые варианты замены
Соединительный кабель дистанционной блокировки	WAD21100102	5 М	2-проводной 22 AWG одножильный экранированный кабель управления. Экран должен быть соединен с экранирующим штырем соединителя устройства блокировки двери.
Ножной переключатель	EGGG28100110	3 М	8 контактный экранированный кабель

D.2. Электромагнитное излучение—Руководство и декларация производителя

Система Sinon предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице D-2. Заказчик или пользователь системы Sinon должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Таблица D-2: Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение-Руководство
Радиочастотное кондуктивное излучение CIRSPR11	Группа1, Класс А	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, его излучение очень низкое и очень мало вероятно, что оно может вызвать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиочастотные излучения CIRSPR11	Группа1, Класс А	
Гармоничные излучения IEC61000-3-2	Класс А	Аппарат Sinon подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного источника питания, которая питает жилые здания.
Колебания напряжения/ мерцания IEC61000-3-3 / IEC61000-3-11	Соответствует	

D.3. Электромагнитная устойчивость – Руководство и заявление изготовителя

Система Sinon предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице D-3. Заказчик или пользователь системы Sinon должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Таблица D-3: Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение-Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4$ и ± 6 кВ Контакт $\pm 2, \pm 4$ и ± 8 кВ воздушный	Критерии А	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Критерии А	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциального режима ± 2 кВ общего режима	Критерии А	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания в сети энергоснабжения IEC 61000-4-11	220 & 120 В перем. тока сети: >95 % падение напряжения в U_T для 10мс 60 % падение напряжения в U_T для 100мс 30 % падение напряжения в U_T для 500мс >95 % падение напряжения в U_T для 5 с	Критерии А Критерии А Критерии А Критерии С	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий. Если пользователю аппарата Sinon необходимо продолжать работать в случае прерывания подачи питания в сети, рекомендуется, чтобы Sinon запитывался от бесперебойного источника питания.

Магнитное поле промышленной частоты (50-60Гц) ВЕС 61000-4-8	3А/м 50Гц и 60 Гц	Критерии А	Магнитные поля должны соответствовать уровням, характерным для стандартных коммерческих или больничных помещений.
Наведенные ВВЕС61000-4-6	Сети переменного тока: 3В среднеквадратичного напряжения 150 кГц до 80 МГц 80% усиления 1кГц	Критерии А	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии не ближе по отношению к любой части Sinon, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основании оборудования, примененного к частоте передатчика.
Излучаемые ВВЕС61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц 80% усиления 1 кГц	Критерии А	Рекомендуемое расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,23 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P является максимальной допустимой выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и является рекомендованным расстоянием в метрах (м). Сила поля от стационарного передатчика, определенная на основании изучения электромагнитного участка, должна быть меньше, чем уровень соответствия каждого диапазона частоты. В диапазоне частоты от 150

			кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м. Могут возникнуть помехи по соседству с оборудованием со следующим символом: 
--	--	--	--



Примечание

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Силу поля стационарных трансмиттеров, таких как опорные станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещание и телевизионное вещание, теоретически нельзя прогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитного окружения из-за стационарного РЧ трансмиттера, следует учитывать результаты электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется Sinon, превышает действующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо проверить работу системы Sinon. Если наблюдается нестандартная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещения аппарата Sinon. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должны быть менее [V1] В/м.

D.4. Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой Sinon

Система Sinon предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, в котором контролируются излучаемые помехи. Заказчик или пользователь системой Sinon могут препятствовать появлению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между подвижным и мобильным РЧ оборудованием связи (трансмиттерами) и системой Sinon, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице D-5, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Таблица D-5: Рекомендуемое расстояние

Максимальная выходная мощность трансммиттера [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой трансмиттера [М]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.17 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, перечисленной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах можно рассчитать с помощью уравнения. Применимого к частоте трансмиттера, где P является максимальной выходной мощностью трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями изготовителя трансмиттера.

**Примечание**

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям.

На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Нотариальное свидетельство

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, **Михаэль Фош**, Адвокат и Нотариус, адрес: г. Тель-Авив, ул. Ибен-Гироль, 68, настоящим свидетельствую, что: 09.08.2017, ко мне в мою контору явился

1. Г-н/г-жа **Валентина Житовски**, личность которой установлена посредством идентификационной книжки гражданина Израиля № 317496222, выданной отделом Министерством внутренних дел в Аки, Израиль, 11.07.2007 (от имени компании: **Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)**).

И подписала, действуя **добровольно**, вышеприведенный документ, помеченный буквой **«А»** (см. документ на обороте). В удостоверение чего настоящим я подтверждаю подлинность подписи указанного выше лица моей собственноручной подписью и печатью, сего 09 августа, 2017 года.

Оплачен сбор в размере 192 новых израильских шекелей.

Печать нотариуса

Печать: Нотариус Михаэль Фош.

[Подпись]

Подпись

Тисненная печать нотариуса.

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Аппарат медицинский лазерный
дерматологический Sinon, с принадлежностями

Мы, компания Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), подтверждаем, что данный документ составлен на основе точной информации, предоставленной в оригинальной документации Альма Лазерс.

Данный документ был адаптирован к российским правилам обращения медицинских изделий.

«09» августа 2017 г.

[Подпись] «А»

Должность Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Подпись

Печать нотариуса

Печать: Нотариус Михаэль Фош.

Подпись [Подпись]

Штамп

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)
Нордостпарк 100-102
90411 Нюрнберг, Германия
Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 - 0

SINON

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Аппарат медицинский лазерный дерматологический Sinon, с
принадлежностями**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-37433

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

