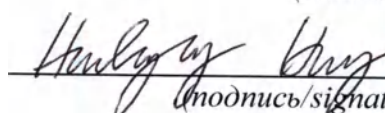


(팩스)031-966-6165

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Lutronic Corporation, Korea

President
(должность/position)

Haelvung Hwang
(имя/name)


(подпись/signature)

M.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат фототерапевтический HEALITE II
производства
Лутроник Корпорейшн, Корея

Phototherapy Unit HEALITE II
produced by
Lutronic Corporation, Korea

Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

2017 г.
Year 2017

Аппарат фототерапевтический

HEALITE II

(РУ МЗ РФ № _____ от _____)

Руководство по эксплуатации



LUTRONIC



Внимание! Перед использованием аппарата необходимо внимательно прочесть это руководство.

Апрель 2017г. © «Лутроник Корпорейшн» Все права сохранены.

Воспроизведение (в т. ч. перефразированное) данного руководства или его части в любой форме без письменного согласия «Лутроник Корпорэйшн» запрещено.



Как работать с данным руководством

Данное руководство составлено таким образом, чтобы пользователь аппарата фототерапевтического HEALITE II (далее аппарат) смог легко понять его функциональность в качестве медицинского прибора; технику безопасности работы с ним и методику его применения. Для правильной и безопасной эксплуатации аппарата необходимо знать все подробности, изложенные в данном руководстве. Перед эксплуатацией аппарата пользователь должен быть надлежащим образом подготовлен и проинструктирован.



Важно

Поскольку все указанные рекомендуемые рабочие значения являются стандартными и приведены как ориентировочные, рекомендуется подбирать рабочее значение индивидуально, в зависимости от особенностей каждого пациента и его истории болезни. «Лутроник Корпорейшн» не несет ответственности за вред здоровью или проблемы, которые были вызваны халатностью или неопытностью оператора, а не дефектом оборудования.

	Lutronic Inc. 850 Auburn Court Fremont, CA 94538 USA (США)	Тел: 888-588-7644 Эл. почта: officeusa@lutronic.com
	Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM (БЕЛЬГИЯ)	Тел: + (32) 2. 732.59.54 Факс: + (32) 2.732.60.03 Эл. почта: mail@obelis.net
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «Белла-С» (ООО «Белла-С»), Российская Федерация, 121099, Москва, Новинский Бульвар, дом 8	Тел: +7 (910) 459 01 79 Эл. почта: info@bella-systech.ru
	Lutronic Corporation Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)	Тел: +82-31-908-3440 Факс: +82-31-907-3440 Сайт: www.lutronic.com Эл. почта: office@lutronic.com

Содержание

Глава 1. Введение

1.1. Введение	1/2
1.2. Показания к применению	1/2
1.3. Символы и условные обозначения, используемые в данном руководстве и на аппарате	2/2

Глава 2. Техника безопасности

2.1. Введение	1/12
2.2. Техника безопасности в течение процедуры	2/12
2.3. Меры предосторожности при перемещении аппарата	3/12
2.4. Общие меры предосторожности для врачей, медперсонала и пациентов	4/12
2.4.1. Меры предосторожности перед проведением процедуры	4/12
2.4.2. Меры предосторожности при проведении процедуры	4/12
2.5. Меры по предотвращению поражения электрическим током	5/12
2.6. Меры противопожарной защиты	6/12
2.7. Международные стандарты, которым соответствует аппарат	7/12
2.8. Знаки безопасности для аппарата	9/12
2.8.1. Предупредительная табличка, предупреждающая об угрозе поражения	9/12
2.8.2. Знак, предупреждающий о правильном положении аппарата во время смены блок-лампы	10/12
2.8.3. Знак, предупреждающий о правильном перемещении аппарата	11/12
2.8.4. Предупредительный знак «Не толкать»	11/12
2.8.5. Паспортная табличка аппарата	12/12

Глава 3. Сведения об аппарате

3.1. Введение	1/6
3.2. Технические характеристики аппарата	1/6
3.3. Составляющие части аппарата	2/6
3.3.1. Корпус аппарата	3/6
3.3.2. Шарнирный манипулятор и блок-лампа	4/6
3.3.3. Положения лепестков блок-лампы	5/6
3.4. Программное обеспечение аппарата	6/6
3.5. Основные эксплуатационные характеристики	6/6
3.6. Требования к транспортированию и хранению аппарата	6/6
3.7. Требования к утилизации аппарата	6/6

Глава 4. Сборка и установка аппарата

4.1. Введение	1/11
4.2. Список компонентов аппарата для установки	1/11
4.3. Требования при установке аппарата	2/11
4.3.1. Требования к свободному пространству	2/11

4.3.2. Требования по электропитанию	3/11
4.3.3. Требования к окружающей среде	4/11
4.4. Установка аппарата	5/11
4.4.1. 1 этап: составные части аппарата	5/11
4.4.2. 2 этап: монтаж шарнирного манипулятора в корпус	6/11
4.4.3. 3 этап: подключение разъема кабеля шарнирного	7/11
4.4.4. 4 этап: монтаж блок-лампы на шарнирный манипулятор	8/11
4.4.5. 5 этап: подключение шнура питания	10/11
4.4.6. 6 этап: окончательная проверка и установка аппарата	10/11
4.5. Перемещение аппарата	11/11
4.5.1. Перемещение аппарата внутри процедурного кабинета	11/11
4.5.2. Перевозка аппарата	11/11

Глава 5. Эксплуатация

5.1. Введение	1/11
5.2. Список контрольных вопросов по технике безопасности	5/11
5.3. Эксплуатация аппарата	6/11
5.3.1. 1 этап: питание аппарата	6/11
5.3.2. 2 этап: запуск аппарата	7/11
5.3.3. 3 этап: рабочий режим	8/11
5.4. Меню настроек	10/11
5.5. Эксплуатация блок-лампы	11/11
5.6. Выключение аппарата после процедуры	11/11

Глава 6. Обслуживание аппарата и устранение ошибок

6.1. Введение	1/4
6.2. Очистка поверхности аппарата	1/4
6.3. Устранение неполадок	2/4
6.3.1. Если аппарат не включается после нажатия кнопки питания	2/4
6.3.2. Если аппарат включается, но светодиодные панели не работают	2/4
6.4. Сообщения об ошибках	3/4
6.5 Запрос на периодическое послепродажное обслуживание	4/4

Глава 7 Клиническое руководство

7.1. Введение	1/1
7.2. Противопоказания	1/1
7.3. Побочные эффекты	1/1

Глава 8 Гарантия

8.1 Обзор	1/3
8.2 Бесплатное обслуживание	1/3
8.3 Случаи, не покрываемые гарантией на аппарат	2/3

Приложение А. Электромагнитная совместимость

A.1 Электромагнитное излучение	A-1/4
A.2 Электромагнитная устойчивость	A-1/4
A.3 Рекомендованное разделительное расстояние	A-3/4

Приложение В. Инструкции по настройке параметров

B.1 Обзор	B-1/3
B.2 Параметры лечения при длине волны 830 нм	B-1/3
B.3 Параметры лечения при длине волны 633 нм	B-2/3
B.4 Параметры лечения при длине волны 415 нм	B-3/3

Список иллюстраций	
Рис. 2.1. Защитные очки для пациента (слева) и для оператора (справа)	2/12
Рис. 2.2. Расположение предупредительных табличек на передней и задней части аппарата	9/12
Рис. 2.3 Предупредительная табличка, предупреждающей об угрозе поражения электрическим током	10/12
Рис. 2.4.Перевод текста предупредительной таблички, предупреждающей об угрозе поражения электрическим током	10/12
Рис. 2.5. Предупредительная табличка, предупреждающей о правильном положении аппарата во время смены блок-лампы	10/12
Рис. 2.6. Перевод текста предупредительной таблички, предупреждающей о правильном положении аппарата во время смены блок-лампы	11/12
Рис. 2.7. Предупредительная табличка, предупреждающая о правильном перемещении аппарата	11/12
Рис. 2.8. Перевод текста предупредительной таблички, предупреждающей о правильном перемещении аппарата	11/12
Рис. 2.9. Предупредительная табличка «Не толкать»	11/12
Рис. 2.10. Паспортная табличка аппарата	12/12
Рис. 2.11 Перевод текста транспортной таблички аппарата	12/12
Рис. 3.1. Составляющие части аппарата	2/6
Рис. 3.2 Шарнирный манипулятор и блок-лампа	4/6
Рис. 3.3 Положения лепестков блок-лампы	5/6
Рис. 4.1 Размеры аппарата	2/11
Рис. 4.2. Составляющие части аппарата	5/11
Рис. 4.3. Крепление шарнирного манипулятора в корпусе аппарата	6/11
Рис. 4.4. Завинчивание 4 крепежных винтов	6/11
Рис. 4.5. Подключение разъема кабеля шарнирного манипулятора к корпусу аппарата	7/11
Рис. 4.6. 4 паза в разъеме для крепления блок-лампы	8/11
Рис. 4.7. Монтаж блок-лампы на манипулятор	8/11
Рис. 4.8. Затягивание крепежных винтов	9/11
Рис. 4.9. Подключение кабеля, идущего от шарнирного манипулятора	9/11
Рис. 4.10. Подключение шнура питания	10/11
Рис. 5.1. Экран управления аппаратом	1/11
Рис. 5.2. Подключение шнура питания	6/11
Рис. 5.3. Кнопка питания	6/11
Рис. 5.4. Экран в процессе запуска	7/11
Рис. 5.5. Экран управления аппаратом	7/11
Рис. 5.6. Установка плотности энергии	8/11
Рис. 5.7. Установка уровня интенсивности из меню настроек	8/11
Рис. 5.8. Облучение закончилось, состояние аппарата: <i>Completed</i>	9/11
Рис. 5.9. Кнопка Setup	10/11
Рис. 5.10. Меню настроек	10/11
Рис. 6.1. Экран с сообщением об ошибке	3/4

Глава 1. Введение

1.1 Введение

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

Панель управления представляет собой сенсорный ЖК-дисплей, что облегчает ввод параметров для пользователя.

В комплекте с аппаратом поставляются одна из 6 сменных блок-ламп (на выбор), каждая из которых излучает свет с длиной волны:

1) 830/590 нм; 2) 633 нм 3) 415 нм 4) 830/590 и 633 нм; 5) 830/590 и 415 нм; 6) 633 и 415 нм.

Блок-лампа со светодиодами, излучающая свет с длиной волны 830/590 нм, работает следующим образом: сначала происходит предварительное облучение светом с длиной волны 590 нм с малой энергией, а затем, в качестве основного средства терапии, происходит облучение светом с длиной волны 830 нм.

1.2 Показания к применению

Предназначено для лечения ран, акне, снятия боли.



Внимание!

При нарушении правил обращения или эксплуатации аппарата, описанных в данном руководстве, возможно поражение электрическим током или лазерным излучением.

1.3 Символы и условные обозначения, используемые в данном руководстве и на аппарате

Символы и условные обозначения	Описание
	Ознакомьтесь с эксплуатационными документами. Рекомендует читателю ознакомиться с эксплуатационными документами.
 Осторожно!	Предупреждает о возможном риске поражения электрическим током или причинения другого вреда пользователю, пациенту и персоналу. Также обозначает ситуации, при которых аппарат подвергается риску серьезного повреждения.
 Внимание!	Предупреждает о возможном риске поражения электрическим током или причинения другого вреда оператору, пациенту и персоналу. Также обозначает ситуации, при которых аппарат подвергается риску серьезного повреждения.
 Важно!	Напоминает, что перед проведением процедуры аппаратом, оператор должен учесть индивидуальные особенности пациента и его историю болезни, чтобы обеспечить хороший клинический результат.
	Обозначает, что рабочее напряжение данного аппарата превышает значение опасного для человека напряжения (символ согласно стандартам МЭК 417/878-03-01).
	Обозначает, что утилизация аппарата должна соответствовать директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
 Примечание	Обозначает важные замечания, на которые стоит обратить внимание при эксплуатации данного аппарата.
	Маркировка CE.
	Символ производителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.

Глава 2. Техника безопасности

2.1 Введение

В данной главе приведена основная информация по технике безопасности для работы с аппаратами, излучающими свет в инфракрасном и видимом диапазоне. Кроме того, здесь приведены правила электротехнической безопасности и основы безопасности видимого и инфракрасного излучения, которое генерирует аппарат в течение процедуры.

Все лица, участвующие в эксплуатации аппарата (оператор, пациент, медперсонал) должны быть осведомлены о потенциальной опасности аппарата и о технике безопасности при его эксплуатации. Запрещается эксплуатация системы без надлежащего обучения и подготовки. Оператор или медперсонал должны проинформировать пациентов о технике безопасности перед началом процедуры.

Аппарат сконструирован таким образом, чтобы обеспечить безопасность операторов, медперсонала и пациентов. Для обеспечения безопасности людей в аппарате предусмотрены средства защиты, перечисленные ниже.

- Эти средства начинают свою работу сразу после включения аппарата, что гарантирует безопасность пользователей аппарата.
- Аппарат автоматически отслеживает работу всех своих компонентов в течение процедуры и выдает пользователю статус безопасности аппарата.
- В случае сбоя в работе аппарата, программное обеспечение немедленно остановит генерацию инфракрасного и видимого излучения. При этом на сенсорном ЖК-экране отобразится код ошибки, чтобы оператору было легче понять ее причину и состояние аппарата.

2.2 Техника безопасности в течение процедуры

Перед выполнением процедуры оператор и медперсонал должны убедиться, что следующие требования выполнены:

- Все присутствующие во время процедуры должны быть проинформированы о технических особенностях аппарата. Любой из присутствующих должен иметь возможность быстро выключить аппарат в случае чрезвычайной ситуации.

- Для того, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию аппарата, его питание должно осуществляться от сети с напряжением 220–230 В переменного тока.

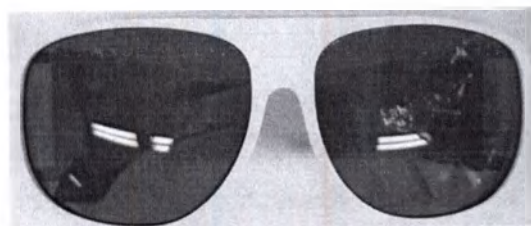


Рис. 2.1. Защитные очки для пациента (слева) и для оператора (справа)



Внимание!

В течение процедуры на пациенте и операторе (при нахождении в рабочей зоне аппарата) должны быть надеты защитные очки, поставляемые «Лутроник Корпорейшн». Длительное воздействие излучения светодиодов на глаза, не защищенные специальными очками, может нанести вред зрению. Пациент должен не только использовать защитные очки, но и знать о потенциальной опасности излучения светодиодов.



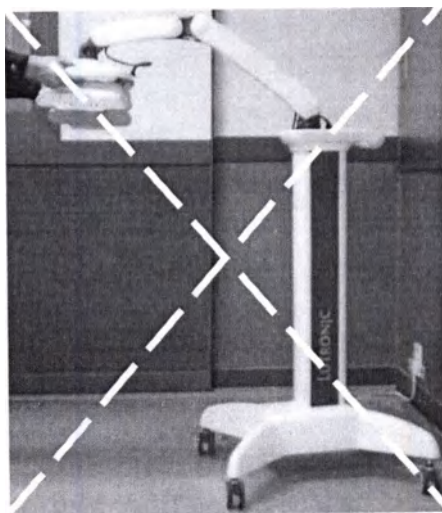
Осторожно!

Длительное прямое воздействие излучения светодиодов на глаза может нанести вред зрению. Поэтому категорически запрещается в течение длительного времени смотреть прямо на светодиоды, когда аппарат работает.

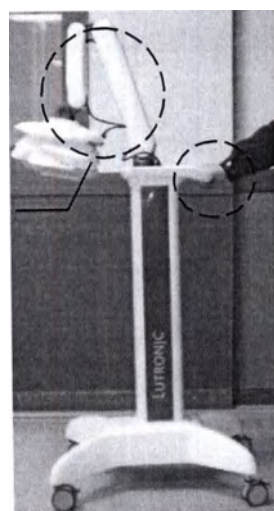
2.3 Меры предосторожности при перемещении аппарата

- При попытке перемещения аппарата ненадлежащим образом, например, с зафиксированными роликами или взявшись за рукоятки на блок-лампе, возможна травма человека или повреждение самого аппарата.
- Если перемещение аппарата осуществляется с разложенной блок-лампой или шарнирным манипулятором, аппарат может опрокинуться при транспортировке. В целях безопасности всегда перемещайте аппарат со сложенной блок-лампой и шарнирным манипулятором, как показано на иллюстрации ниже.

В целях безопасности
Шарнирный манипулятор
должен быть сложен



Неправильно



Правильно



Осторожно!

Если перемещение аппарата осуществляется с разложенной блок-лампой или шарнирным манипулятором, аппарат может опрокинуться при транспортировке. В целях безопасности всегда перемещайте аппарат со сложенной блок-лампой и шарнирным манипулятором.

2.4 Общие меры предосторожности для врачей, медперсонала и пациентов

2.4.1 Меры предосторожности перед проведением процедуры

- Перед проведением процедуры следует убедиться, что блок-лампа надлежащим образом закреплена на шарнирном манипуляторе.
- Убедитесь, что вилка шнура питания надежно вставлена в розетку.

2.4.2 Меры предосторожности при проведении процедуры

- Аппарат должен использоваться в соответствии с рекомендациями, приведенными в данном руководстве. После использования аппарата главный выключатель питания должен быть переключен в положение «0».
- Пациент и оператор не должны смотреть на панели со светодиодами без защитных очков.
- В течение процедуры не допускается закрывать вентиляционные отверстия блок-лампы.
- Не следует размещать аппарат вблизи других устройств, выделяющих тепло.
- В случае поломки аппарата, не нужно самостоятельно пытаться его ремонтировать или разбирать. Следует записать все события, сопутствовавшие возникновению поломки, в т. ч. код ошибки, который был выведен на экран. После чего необходимо обратиться за поддержкой к представителю «Лутроник Корпорэйшн».



Осторожно!

- Ремонт аппарата осуществляется только квалифицированными инженерами, которые прошли обучение ремонту аппарата.
- Во время работы аппарата пациент не должен смотреть на панели со светодиодами без защитных очков.

2.5 Меры по предотвращению поражения электрическим током

- Рабочее напряжение питания для аппарата составляет 220–230 В переменного тока. В аппарате присутствуют высоковольтные цепи, контакт с которыми может привести к поражению электрическим током, если корпус аппарата снят. В этом случае пользователи аппарата подвергаются потенциальному риску поражения электрическим током. Только лица, уполномоченные компанией «Лутроник Корпорейшн», имеют право снимать детали аппарата с целью его ремонта.
- Категорически запрещается допускать попадание каких-либо жидкостей внутрь корпуса аппарата, так как возникает потенциальная угроза поражения электрическим током.
- Как изделие медицинское электрическое, данный аппарат был разработан с учетом стандарта МЭК 60601-1-2. Тем не менее, при установке и эксплуатации аппарата следует учитывать требования электромагнитной безопасности.
- Техническое обслуживание должно производиться только при выключенном аппарате.
- Аппарат следует подключать к сети только с помощью шнура питания с заземляющими контактами, который поставляется «Лутроник Корпорейшн». Запрещается эксплуатация аппарата, если поврежден шнур питания или его изоляция. Для технической поддержки свяжитесь с представителями «Лутроник Корпорейшн».



Осторожно! _____

Лицо, не уполномоченное «Лутроник Корпорейшн» на проведение ремонтных работ, при попытке снять внешнюю крышку корпуса или разобрать аппарат, подвергает себя риску поражения вредным излучением светодиодов и электрическим током. Кроме того, будет утеряно право на гарантийное обслуживание аппарата.



Осторожно! _____

Во избежание случаев поражения электрическим током аппарат следует подключать только к заземленной сети питания.

2.6 Меры противопожарной защиты

- Следует проявлять особенную осторожность при проведении процедуры на аппарате вблизи емкостей с легковоспламеняющимися газами или кислородом. Воспламенение указанных веществ может привести к взрыву или пожару.
- Запрещается эксплуатация аппарата, накрытого тканью, пленкой и т. п. Не следует загромождать пространство вокруг аппарата.



Осторожно!_____

Будьте осторожны при проведении процедур на аппарате вблизи легковоспламеняющихся материалов (особенно газов). В этом случае существует потенциальная угроза взрыва или пожара.



2.7 Стандарты, которым соответствует аппарат

Аппарат соответствует приведенным ниже международным и национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
Международные		
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование	2007
EN 60601-1 IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2012
EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007
EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010
EN 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008
EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2012
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программы.	2006
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.	2008
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
Национальные		
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1992

ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1992
ГОСТ Р МЭК 60601	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2010
ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2013
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	2014
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2011
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	2011
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro	2011
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2011
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	2015
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	2007

2.8 Знаки безопасности для аппарата

Для того, чтобы соответствовать национальным и международным стандартам, в соответствующих местах аппарата прикреплены предупредительные таблички.



Внимание!

Врачи и медперсонал должны знать расположение и значение всех знаков безопасности на аппарате.



На передней части аппарата На задней части аппарата

Рис. 2.2. Расположение предупредительных табличек на передней и задней части аппарата

2.8.1 Предупредительная табличка «Опасность поражения электрическим током»

Данная предупредительная табличка оповещает о том, что отсоединение крышки может привести к удару током и что только персоналу, прошедшему обучение и имеющему соответствующий допуск, разрешается открывать крышку.

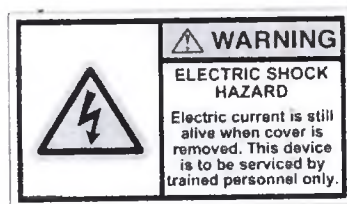


Рис. 2.3 Предупредительная табличка «Опасность поражения электрическим током»



Рис. 2.4 Перевод текста предупредительной таблички «Опасность поражения электрическим током»

2.8.2 Предупредительная табличка по замене установленного лампового блока

Данный предупредительная табличка сообщает оператору о правильном положении шарнирного манипулятора при смене блок-лампы. Такое расположение поможет предотвратить травму человека или повреждение аппарата.

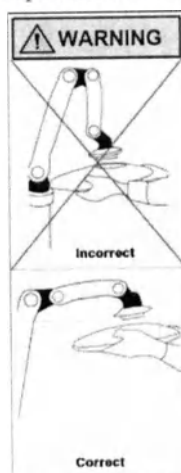


Рис. 2.5 Предупредительная табличка по замене установленного лампового блока



Рис. 2.6 Перевод текста предупредительной таблички по замене установленного лампового блока

2.8.3 Предупредительная табличка по перемещению аппарата

Данная предупредительная табличка предупреждает пользователей о том, что в целях безопасности необходимо перемещать аппарат со сложенной блок-лампой и шарнирным манипулятором.

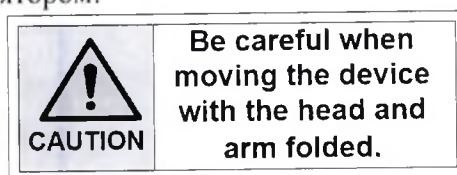


Рис. 2.7 Предупредительная табличка по перемещению аппарата

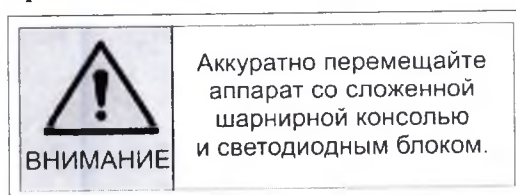


Рис. 2.8 Перевод текста предупредительной таблички по перемещению аппарата

2.8.4 Предупредительная табличка «Не толкать»

Данная предупредительная табличка указывает на то, что пользователям запрещается резко толкать аппарат.



Рис. 2.9 Предупредительная табличка «Не толкать»

2.8.5 Паспортная табличка аппарата

На паспортной табличке указан тип аппарата, его название и различные электрические характеристики.

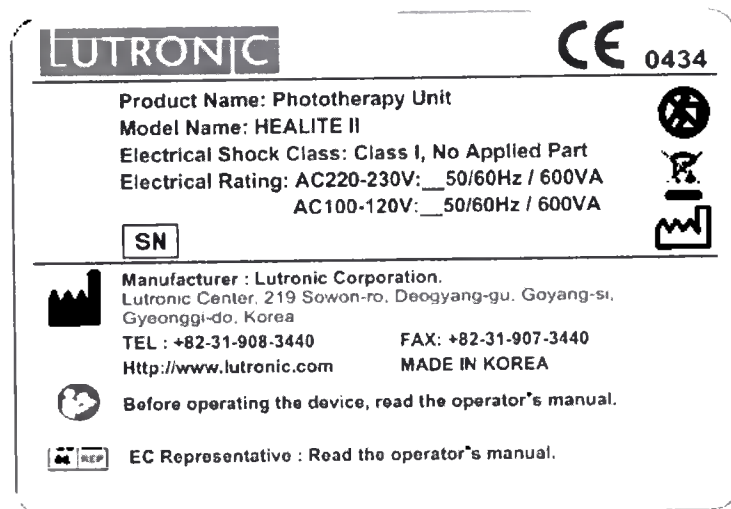


Рис. 2.10. Паспортная табличка аппарата

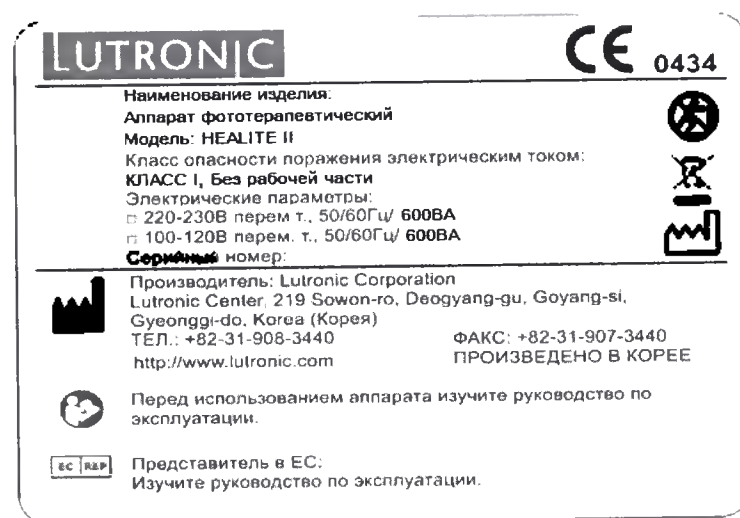


Рис. 2.11. Перевод текста паспортной таблички аппарата

Глава 3. Сведения об аппарате

3.1 Введение

В данной главе приведены общие сведения об аппарате, в том числе о его основных компонентах, способе управления и технических характеристиках.

3.2 Технические характеристики аппарата

Рабочие параметры		Характеристики системы		
Выходная мощность	Единичный	Планарный	830нм/590 нм	40~100мВт/см2
			633 нм	30~65мВт/см2
			415 нм	10~30мВт/см2
		Фокусированный	830нм/590 нм	60~150мВт/см2
			633 нм	45~105мВт/см2
			415 нм	15~50мВт/см2
	Комбинированный	Планарный	830нм/590 нм	35~80мВт/см2
			633 нм	20~50мВт/см2
			415 нм	10~30мВт/см2
		Фокусированный	830нм/590 нм	60~150мВт/см2
			633 нм	35~80мВт/см2
			415 нм	15~50мВт/см2
Длина волны		6 съемных светодиодных блоков		
		① 830 нм/590 нм ② 633нм ③ 415 нм		
		④ 830 нм/590 нм и 633нм		
		⑤ 830 нм/590 нм и 415нм ⑥ 633 нм и 415 нм		
Тип лампы		LED (светодиод)		
Масса		27 кг		
Тип и степень защиты от удара электрическим током		КЛАСС I / без рабочей части		
Размеры корпуса (мм)		Корпус	556 x 671 x 1562 (Ш x Д x В)	
		Съемный светодиодный блок	510x 300 x 110 (Ш x Д x В)	
Температура использования		От 10°C до 30°C		
Влажность использования		От 30% до 75% (относительная влажность)		
Интерфейс пользователя		Сенсорный ЖК-экран диагональю 3,2 дюйма		
Система охлаждения		Холодный воздух		
Электрические параметры		110~120В или перем.т. 220~230В переменного тока, 50/60Гц (Предохранитель 250В/6,3А), потребляемая мощность: 600ВА		

3.3 Составляющие части аппарата

Аппарат состоит из 3 основных частей:

- Корпус аппарата, состоящий из основного корпуса, ручки, панели, стойки, колес
- Блок-лампа, состоящая из держателя съемного светодиодного блока и съемного светодиодного блока
- Шарнирная консоль (шарнирный манипулятор)

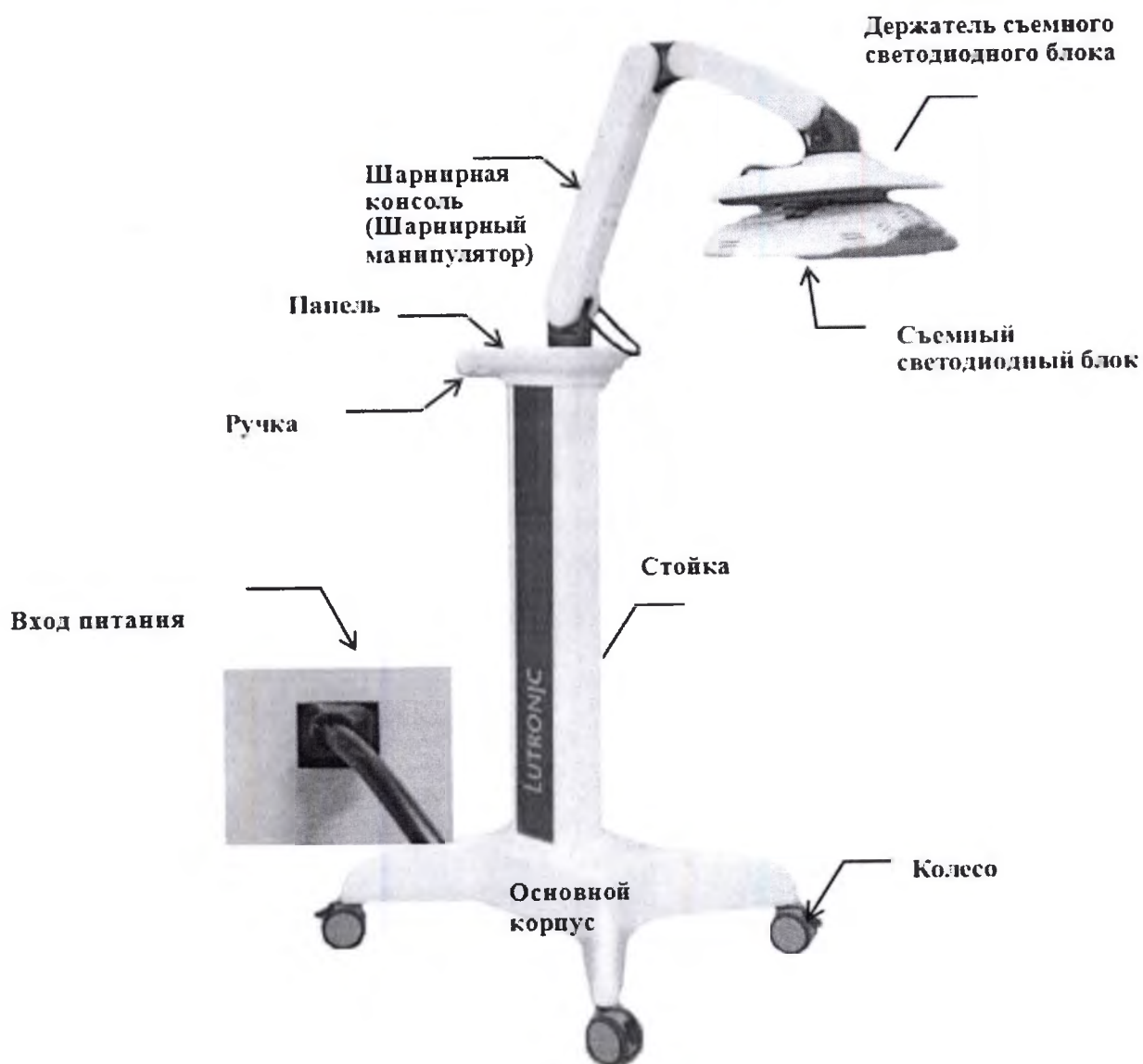


Рис. 3.1. Составные части аппарата

3.3.1 Корпус аппарата

В корпусе аппарата размещаются компоненты, необходимые для его функционирования, а на его поверхности размещены органы управления аппаратом. Корпус аппарата состоит из следующих компонентов:

Компонент	Функции
Основной корпус	Отвечает за работу всего аппарата. Принимает сигналы с других компонентов и обеспечивает выполнение основных функций аппарата. Включает в себя
Блок питания	Преобразует входное напряжение от сети (110–230 В переменного тока) в требуемые напряжения питания для всех компонентов аппарата.
Панель	На панели расположен сенсорный монитор на котором отображается текущий статус работы аппарата. Также с монитора пользователь может задать параметры процедуры (см. главу 5).
Стойка, ручка и колеса	4 колеса у основания корпуса свободно вращаются на 360°. С помощью ручки можно легко перемещать аппарат на колесах в нужном направлении. У каждого колеса имеется фиксирующее его устройство, позволяющее надежно и безопасно удерживать аппарат на одном месте. Стойка служит каналом для кабелей аппарата и обеспечивает эргономичность конструкции.

3.3.2 Шарнирный манипулятор и блок-лампа

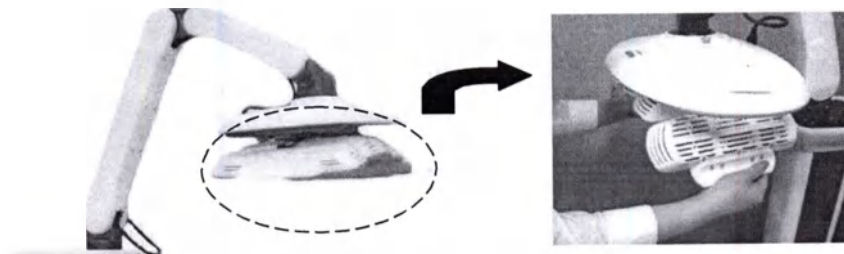


Рис. 3.2 Шарнирный манипулятор и блок-лампа

- Функциональное предназначение шарнирного манипулятора — изменение высоты блок-лампы при проведении процедуры.
- Блок-лампа со светодиодами, излучающая свет с длиной волны 830/590 нм, работает следующим образом: сначала происходит предварительное облучение видимым светом с длиной волны 590 нм с малой энергией, а затем происходит непрерывное облучение инфракрасным светом с длиной волны 830 нм. Матрицы светодиодов с длиной волны 633 нм излучают видимый красный свет; светодиоды с длиной волны 415 нм излучают видимый синий свет. Длина волны выбирается на сенсорном ЖК-мониторе.
- Для облучения целевой ткани со всех сторон в блок-лампе предусмотрена возможность сгибать лепестки под нужным углом при помощи рукояток, расположенных на концах блок-лампы. Полностью разложенная блок-лампа составляет 51 см в длину. Съёмный светодиодный блок блок-лампы удерживается держателем съёмного светодиодного блока, оборудованного креплением к шарнирному манипулятору (шарнирной консоли)



Осторожно!

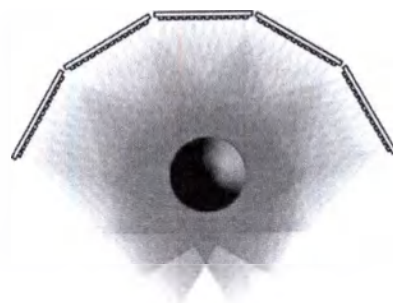
- Аппарат излучает свет с высокой плотностью потока в ближнем инфракрасном и видимом диапазоне, поэтому запрещается регулировка лепестков блок-лампы непосредственно во время излучения. Перед регулировкой следует нажать кнопку **STOP** на сенсорном ЖК-мониторе.
- Область обработки должна располагаться не ближе, чем на 1 см от лепестков блок-лампы. Не следует допускать контакта лепестков блок-лампы и кожи пациента, т.к. поверхность лепестков нагревается.

3.3.3 Положения лепестков блок-лампы

Существует 2 крайних положения лепестков блок-лампы: полностью плоское и сфокусированное (см. иллюстрации ниже). Также лепестки можно согнуть в любом промежуточном положении.



Полностью плоское расположение
(например, при облучении спины)



Полностью сфокусированное
расположение (например, при
облучении руки или ноги)

Рис. 3.3 Положения лепестков блок-лампы



Примечание

Энергия света в полностью сфокусированном положении выше, чем в полностью плоском.

3.4 Программное обеспечение аппарата

Программное обеспечение аппарата создано для максимально удобного управления процедурой светолечения и выполняет функции, перечисленные ниже:

- Позволяет обеспечить несложный подбор оптимальных параметров процедуры светолечения для каждого пациента.
- Оперативное и точное управление всеми параметрами работы аппарата.
- Оператор аппарата всегда может видеть статус работы аппарата, что гарантирует безопасность медперсонала, пациента и самого оператора.

3.5 Основные эксплуатационные характеристики

Основной эксплуатационной характеристикой аппарата является точность оптического излучения для каждой длины волны. Основной эксплуатационной характеристикой аппарата является точность оптического излучения для каждой длины волны. При обнаружении неполадок светодиодов обратитесь в компанию «Лутроник Корпорейшн».

3.6 Требования к транспортированию и хранению аппарата

Условия транспортирования:

Температура от плюс от 10°C (50°F) до 40°C (104°F).

Относительная влажность от 30 до 70%

Атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа

Условия хранения:

Оптимальный температурный диапазон для хранения аппарата: от 10°C (50°F) до 40°C (104°F).

Относительная влажность должна быть в пределах 30% - 75%.

3.7 Требования к утилизации аппарата

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Ред. 2.0 /4100137120

Ch3-6/6

LUTRONIC

Глава 4. Сборка и установка аппарата

4.1 Введение

В данной главе описывается процесс сборки и установки аппарата, а также приводятся сведения об оптимальных условиях его эксплуатации. Только обученные и уполномоченные компанией «Лутроник Корпорейшн» специалисты могут производить перемещение и установку аппарата.

4.2 Список компонентов аппарата для установки

Перед установкой аппарата убедитесь в наличии всех компонентов по приведенному ниже списку. Если какие-либо компоненты отсутствуют, свяжитесь с представителем компании «Лутроник Корпорейшн».

№	Наименование	Кол-во
1	Корпус аппарата	1 шт.
2	Блок-лампа на 830/590 нм или	1 шт.
	Блок-лампа на 633 нм или	1 шт.
	Блок-лампа на 415 нм или	1 шт.
	Блок-лампа на 830 нм/590 нм и 633 нм или	1 шт.
	Блок-лампа на 830 нм/590 нм и 415 нм или	1 шт.
	Блок-лампа на 633 нм и 415 нм	1 шт.
3	Для оператора [Опционально]	1 шт.
4	Для пациента	1 шт.
4	Шарнирный манипулятор	1 шт.
5	Шнур питания	1 шт.
6	Болты зажимные с гайками	1 комплект
7	Суппорт для кабеля	1 шт.
8	Руководство по эксплуатации	1 шт.
9	Руководство для врача (ламинированные листы)	1 комплект



Примечание

Компоненты, поставляемые по выбору, можно заказать у представителя компании «Лутроник Корпорейшн».

4.3 Требования при установке аппарата

4.3.1 Требования к свободному пространству

Размеры аппарата указаны на рис. 4.1. При установке аппарата должны соблюдаться перечисленные ниже требования к окружающему его пространству.

- Перед установкой аппарата выберите подходящее место и убедитесь, что для аппарата хватает места.
- Расстояние от аппарата до ближайшей стены должно составлять не менее 30 см.
- Производите установку аппарата, по возможности, на максимальном расстоянии от других медицинских изделий или устройств, вырабатывающих тепло.



Рис. 4.1 Размеры аппарата

4.3.2 Требования по электропитанию

Для обеспечения эффективной и безопасной эксплуатации аппарата, система его электропитания должна удовлетворять следующим требованиям:

- Электрическая розетка должна иметь минимум 2 секции и заземляющие контакты.
- Перед тем, как вставить вилку в электрическую розетку, убедитесь, что ток в электрической сети переменный однофазный с частотой 50 или 60 Гц и напряжением 110~230 В.
- Для того, чтобы обеспечить электробезопасность пациента, оператора и медперсонала, следует подключить внешний вывод заземления на аппарате к отдельному заземляющему устройству в процедурном кабинете. Для того, чтобы обеспечить правильное заземление аппарата при его установке, свяжитесь с представителями компании «Лутроник Корпорейшн».



Осторожно!

Перед эксплуатацией аппарата убедитесь, что требования по электропитанию выполняются. При необходимости используйте вторичный источник питания, удовлетворяющий требованиям. Эксплуатация аппарата, подключенного к электросети, в которой не выполняются требования по электропитанию, может привести к неправильной работе аппарата, его выходу из строя и поражению людей электрическим током. Эксплуатация аппарата, установленного с нарушениями описанных выше условий, может повлечь за собой аннулирование гарантии на аппарат.

4.3.3 Требования к окружающей среде

При применении аппарата окружающая среда должна отвечать следующим требованиям:

Атмосфера:

- Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии электрического кабеля, электрических частей или лазерного блока.
- Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки лазера мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.

Температура:

- - Оптимальный температурный диапазон для использования аппарата: от 20°C (68°F) до 30°C (86°F).

Относительная влажность:

- Относительная влажность должна быть в пределах 30% - 75%. Аппарат следует устанавливать в проветриваемом помещении для поддержания надлежащего уровня влажности в соответствии с температурой.

4.4 Установка аппарата

4.4.1 1 этап: составные части аппарата

Основные части аппарата показаны на рис. 4.2.

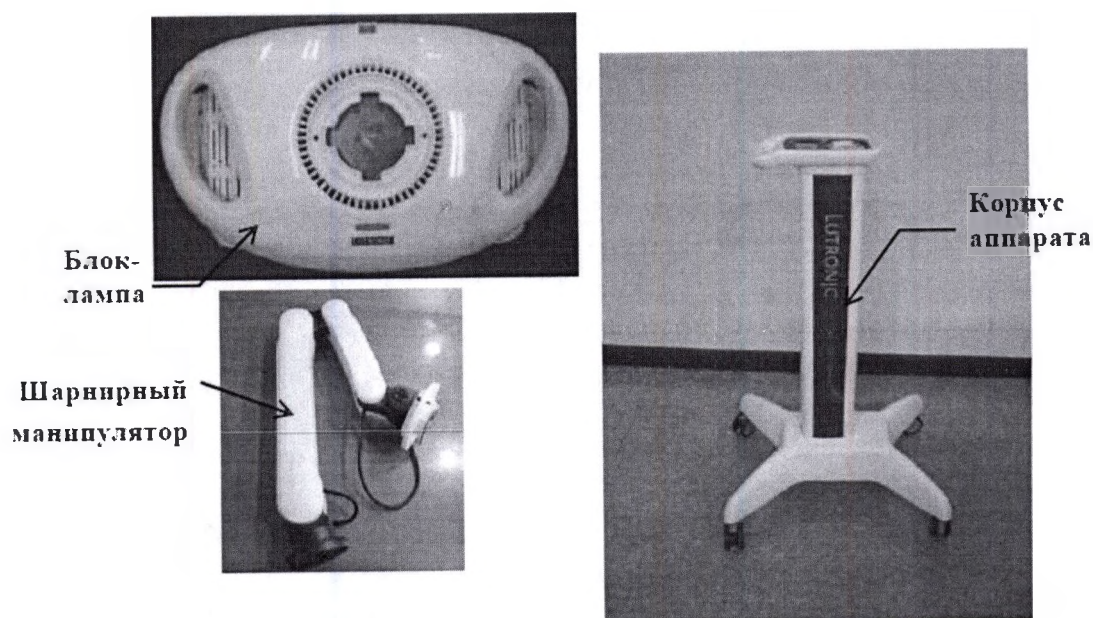


Рис. 4.2. Основные части аппарата



Внимание!

Начинайте установку аппарата только после того, как убедитесь, что все необходимые составные части аппарата имеются в наличии, и на них отсутствуют повреждения.

4.4.2 2 этап: монтаж шарнирного манипулятора в корпус аппарата

1. Осторожно поместите конец шарнирного манипулятора в корпус, как показано на рис. 4.3, поддерживая другой конец шарнирного манипулятора плечом.

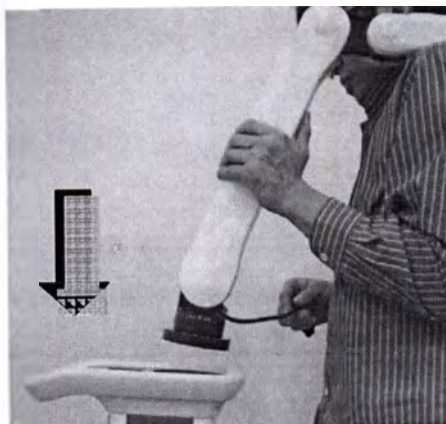


Рис. 4.3. Крепление шарнирного манипулятора в корпусе аппарата

2. Удерживая шарнирный манипулятор, вставьте в отверстия 4 длинных зажимных болта с гайками и затяните их отверткой. Для того, чтобы не травмировать себя, старайтесь поддерживать шарнирный манипулятор в устойчивом положении. При этом он должен быть согнут в направлении, показанном на снимке.

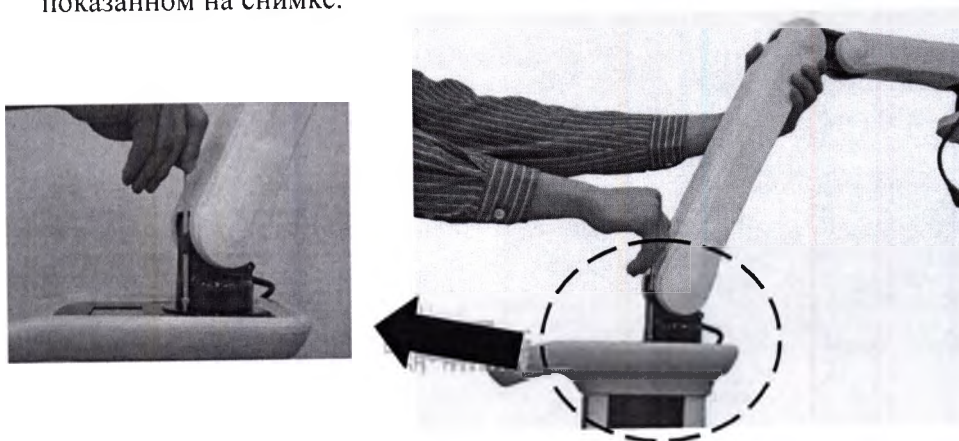


Рис. 4.4. Завинчивание 4 крепежных винтов



Осторожно!

При монтаже шарнирного манипулятора не сгибайте манипулятор в сторону передней части аппарата. Если шарнирный манипулятор вывалится из корпуса, то людям, находящимся вблизи аппарата, могут быть нанесены травмы.

4.4.3 3 этап: подключение разъема кабеля шарнирного манипулятора к корпусу аппарата

Подключите вилку кабеля шарнирного манипулятора в розетку на корпусе аппарата.



Рис. 4.5. Подключение разъема кабеля шарнирного манипулятора к корпусу аппарата

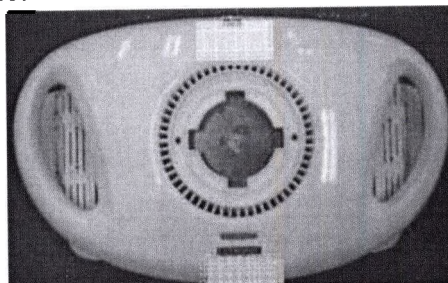


Внимание!

Убедитесь, что вилка кабеля шарнирного манипулятора надежно вставлена в розетку на корпусе аппарата.

4.4.4 4 этап: монтаж блок-лампы на шарнирный манипулятор

1. Выкрутите из блок-лампы винта с накатанной головкой
2. Обратите внимание на 4 паза в разъеме для крепления блок-лампы, который показан на рис. 4.6.



Передняя сторона

Рис. 4.6. 4 паза в разъеме для крепления блок-лампы

3. Разложите шарнирный манипулятор и вставьте его конец в блок-лампу таким образом, чтобы 4 выступа на манипуляторе и 4 паза в разъеме блок-лампы совместились. Для того, чтобы надежно закрепить блок-лампу на шарнирном манипуляторе, поверните ее против часовой стрелки (см. рис. 4.7).

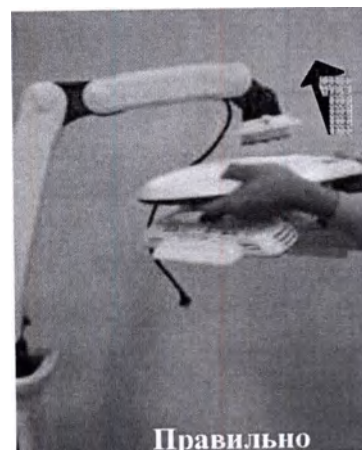
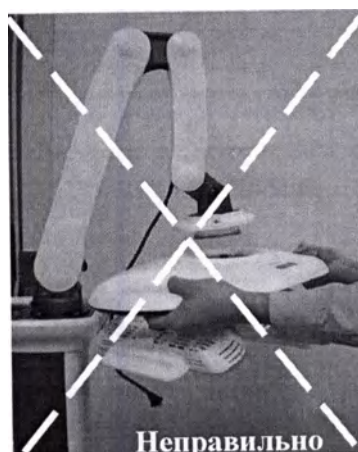


Рис. 4.7. Монтаж блок-лампы на шарнирный манипулятор

**Осторожно!**

- При монтаже шарнирного манипулятора не сгибайте манипулятор в сторону передней части аппарата. Если шарнирный манипулятор вывалится из корпуса, то людям, находящимся вблизи аппарата могут быть нанесены травмы.
- При смене блок-лампы обязательно отключайте питание аппарата зеленой кнопкой, расположенной на верхней части корпуса аппарата. Запрещается смена блок-лампы при включенном питании!



4. Возьмите два крепежных винта с накатанной головкой. Удерживая блок-лампу за рукоятку одной рукой, другой рукой вставьте и закрутите винты. После этого блок-лампа должна надежно удерживаться на шарнирном манипуляторе. Не затягивайте винты слишком сильно.

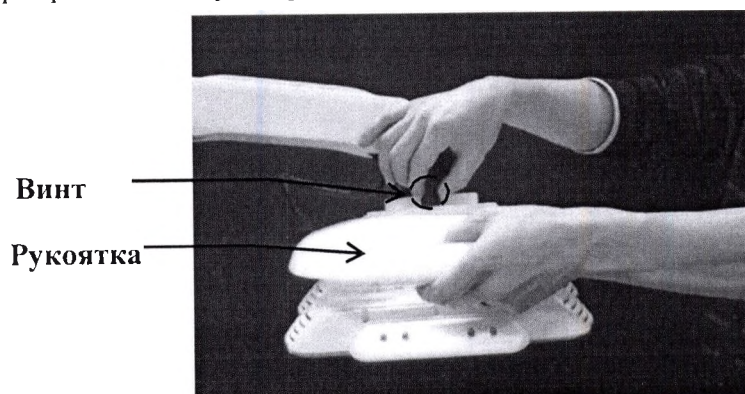


Рис. 4.8. Затягивание крепежных винтов

5. Вставьте соединитель на кабеле, который идет с шарнирного манипулятора, в разъем, который находится на задней части блок-лампы. Ключ на разъеме должен смотреть назад. Если соединитель вставлен правильно, будет слышно щелчок. Закрепите кабель с помощью суппорта кабеля и короткого болта, входящих в комплект поставки.



Рис. 4.9. Подключение кабеля, идущего от шарнирного манипулятора



Внимание!

Перед присоединением кабеля убедитесь, что питание аппарата выключено. При попытке подключить кабель во включенный аппарат на экране появится сообщение об ошибке.

4.4.5 5 этап: подключение шнура питания

Подключите соединитель шнура питания в разъем, расположенный на корпусе аппарата, как показано на рис. 4.10. Вставьте вилку шнура питания в настенную розетку.

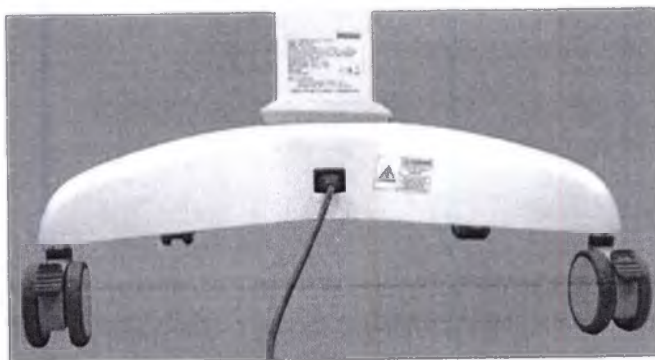


Рис. 4.10. Подключение шнура питания



Внимание!

Если аппарат не используется, шнур питания необходимо вытащить из розетки.

4.4.6 6 этап: окончательная проверка и установка аппарата

1. Поместите аппарат в месте, удовлетворяющем условиям, приведенным в п. 4.3.3 «Требования к окружающей среде».
2. Заблокируйте фиксаторы на каждом из 4 роликов, чтобы установить аппарат в этом месте (перед тем, как перемещать аппарат снова, убедитесь, что фиксаторы отжаты).

4.5 Перемещение аппарата

При перемещении аппарата внутри процедурного кабинета или при его перевозке следует выполнить перечисленные ниже действия. Только лица, прошедшие обучение в компании «Лутроник Корпорэйшн» уполномочены перемещать аппарат.

4.5.1 Перемещение аппарата внутри процедурного кабинета

Выньте шнур питания из розетки и из разъема на аппарате. Взявшись только за рукоятку, переместите аппарат в место, удовлетворяющее требованиям, приведенным в п. 4.3.3 «Требования к окружающей среде».

4.5.2 Перевозка аппарата

Для перевозки аппарата на большие расстояния свяжитесь с представителями компании «Лутроник Корпорэйшн», чтобы убедиться, что условия перевозки удовлетворяют всем необходимым требованиям.



Внимание!

Для перевозки аппарата на большие расстояния свяжитесь с представителями компании «Лутроник Корпорейшн», чтобы убедиться, что условия перевозки удовлетворяют всем необходимым требованиям. Таким образом удастся избежать поломки и повреждения аппарата и гарантировать безопасность оператора и медперсонала.



Внимание!

- Перед тем, как перемещать аппарат, выньте шнур питания из розетки и разъема на аппарате.
- При перемещении аппарата в нужное место пользуйтесь только рукояткой.
- Перемещайте аппарат аккуратно, медленно и плавно.
- При перемещении аппарата пользуйтесь только рукояткой, не беритесь за другие части аппарата.
- После перемещения аппарата в новое место не забудьте заблокировать все ролики.

Глава 5. Эксплуатация

5.1 Введение

В данной главе приводится важная информация об эксплуатации аппарата в клинических условиях. Перед эксплуатацией аппарата эту главу следует прочесть целиком.

На сенсорном экране пользователь может задавать нужные параметры. Кроме того, на экране отображается текущая информация о состоянии аппарата. В течение работы аппарата постоянно осуществляется микропроцессорное наблюдение за всеми текущими системными процессами



Рис. 5.1. Экран управления аппаратом

а) время облучения

Время, в течение которого будет производиться облучение. Это время автоматически рассчитывается в зависимости от длины волны, плотности энергии и уровня интенсивности.

б) плотность энергии

Плотность энергии, которая находится во взаимосвязи со временем облучения и длиной волны. Плотность энергии задается стрелками влево и вправо. Ее можно задать независимо от уровня интенсивности (см. ниже).

Доступные значения плотностей энергии, Дж/см²

Тип блок-лампы		Дж/см ²
830/590 нм		20, 40, 60, 80
633 нм		1, 2,..., 10, 12, 14,..., 20, 25, 30,..., 50, 60, 70, 80
415 нм		10, 20, 30, 40, 50
830/590 и 633 нм	830/590 нм	20, 40, 60, 80
	633 нм	1, 2,..., 10, 12, 14,..., 20, 25, 30,..., 50, 60, 70, 80
830/590 и 415 нм	830/590 нм	20, 40, 60, 80
	415 нм	10, 20, 30, 40, 50
633 и 415 нм	633 нм	1, 2,..., 10, 12, 14,..., 20, 25, 30,..., 50, 60, 70, 80
	415 нм	10, 20, 30, 40, 50

* Плотность энергии указана только для света с длиной волны 830 нм.

Плотность энергии света с длиной волны 590 нм постоянная и составляет менее 200 мкДж/см².

в) длина волны

Отображает выбранное значение длины волны излучаемого света. Зависит от типа установленной блок-лампы.

Тип блок-лампы	Длина волны
830/590 нм	830 нм
633 нм	633 нм
415 нм	415 нм
830/590 и 633 нм	830 нм
	633 нм
830/590 и 415 нм	830 нм
	415 нм
633 и 415 нм	633 нм
	415 нм

г) уровень интенсивности

Отображает один из 4 выбранных уровней интенсивности (от 1 до 4, чем больше, тем выше). Уровни меняются нажатием на пиктограмму (или напрямую, из меню настроек). В зависимости от выбранного уровня интенсивности будет рассчитано время облучения.

Доступные значения уровней интенсивности:

Тип блок-лампы		Уровень			
		Ур.1	Ур.2	Ур.3	Ур.4
830/590 нм*		40	60	80	100
633 нм		20	30	40	50
415 нм		10	15	20	30
*830/590 нм и *633 нм	830/590 нм*	35	50	65	80
	633 нм	20	30	40	50
830/590 нм и 415 нм	830/590 нм*	35	50	65	80
	415 нм	10	15	20	30
633 и 415 нм	633 нм	20	30	40	50
	415 нм	10	15	20	30

* Основная длина волны 590 нм.

д) настройки

В меню настроек можно задать длину волны и включить или отключить датчик кожи. Также в этом меню можно задать уровень интенсивности. Кроме того, из этого меню сервисный инженер получает доступ к приложениям для обслуживания и диагностики аппарата.

е) состояние *Standby/Ready/Treating*

Показывает текущее состояние аппарата.

- В режиме *Standby* возможно задавать параметры. Это состояние аппарата по умолчанию. На экране отображается надпись *Standby*. После установки параметров, нужно нажать кнопку *Start*, чтобы перейти из режима *Standby* в рабочий режим.
- В рабочем режиме аппарат начинает облучение светом целевой области, и на экране появится мигающая надпись *Treating*.
- Как только сеанс облучения закончится, на экране отобразится состояние *Completed*.
- Режим «Ожидание» (*Standby*): синий светодиодный индикатор
Рабочий режим: оранжевый светодиодный индикатор

з) старт/стоп

Этими кнопками можно запустить или остановить облучение. После установки параметров нажмите кнопку *Start*, чтобы начать облучение.

Если нажать кнопку *Stop* в течение процедуры облучения, то процедура будет приостановлена, обратный отсчет времени облучения остановится и аппарат перейдет в состояние *Standby*. Если затем нажать кнопку *Start*, процедура облучения не начнется заново, а продолжится с теми же параметрами. Если процедуру облучения нужно прервать и начать заново с другими параметрами, необходимо выключить аппарат, а затем снова его включить с помощью зеленой кнопки питания, которая находится на верхней панели аппарата.

После того, как время облучения истечет, аппарат выдаст звуковое предупреждение и перейдет в состояние *Completed*. По следующему нажатию кнопки *Start* или *Stop*, аппарат перейдет в режим *Standby*. Следующее нажатие кнопки *Start* снова запустит процедуру облучения с теми же параметрами. Чтобы установить новые параметры, измените их в режиме *Standby*.



ПРИМЕЧАНИЕ

После того, как время облучения истечет, аппарат выдаст звуковое предупреждение, излучение света автоматически прекратится, и аппарат перейдет в состояние *Completed*.

5.2 Список контрольных вопросов по технике безопасности

Перед проведением процедуры, дайте ответы на приведенные ниже вопросы. Также обратите внимание на меры предосторожности, приведенные в главе 2 «Техника безопасности».

- ✓ На пациенте надеты защитные очки?
- ✓ На корпусе аппарата отсутствуют загрязнения?
- ✓ Блок-лампа установлена верно, с соблюдением инструкций, приведенных в главе 4 («Сборка и установка аппарата»)?
- ✓ Все ролики заблокированы с помощью фиксаторов?
- ✓ Шнур питания от аппарата вставлен в розетку? Напряжение в розетке составляет 220–230 В переменного тока? Розетка правильно заземлена?



Осторожно! _____

Длительное воздействие излучения светодиодов на незащищенные глаза может травмировать их. Категорически запрещается смотреть на работающие лампы в течение длительного времени без защитных очков.

5.3 Эксплуатация аппарата

5.3.1 1 этап: питание аппарата

1. Подключите соединитель шнура питания в разъем, расположенный сзади на основании аппарата.

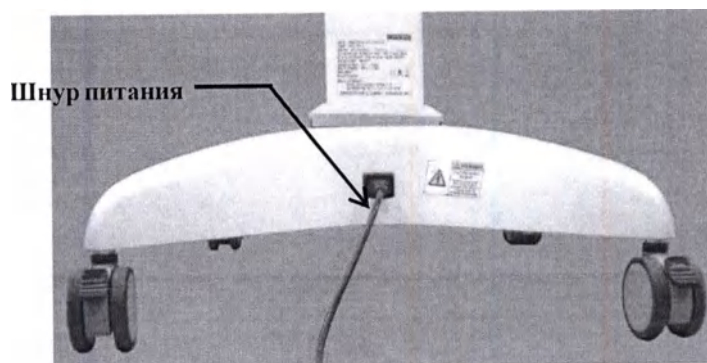


Рис. 5.2. Подключение шнура питания

2. Включите аппарат, для чего нажмите зеленую кнопку питания, расположенную на верхней панели корпуса. В кнопке должна загореться лампочка.

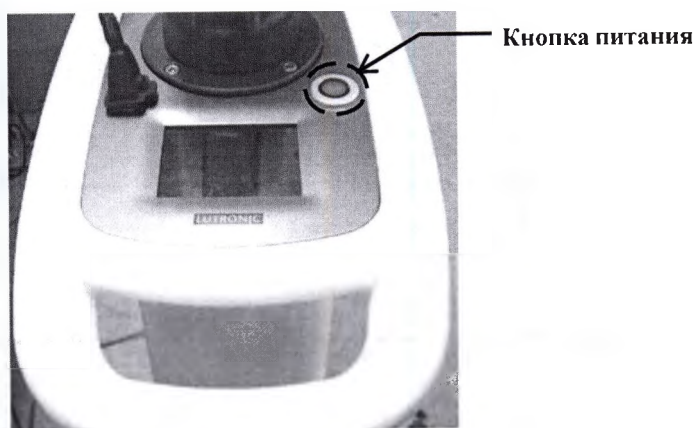


Рис. 5.3. Кнопка питания

5.3.2 2 этап: запуск аппарата

1. В процессе запуска аппарата экран управления будет выглядеть как на рис. 5.4. В центре экрана отображается надпись *In Progress...*. Аппарат проходит стартовые процедуры и процессы самопроверки.

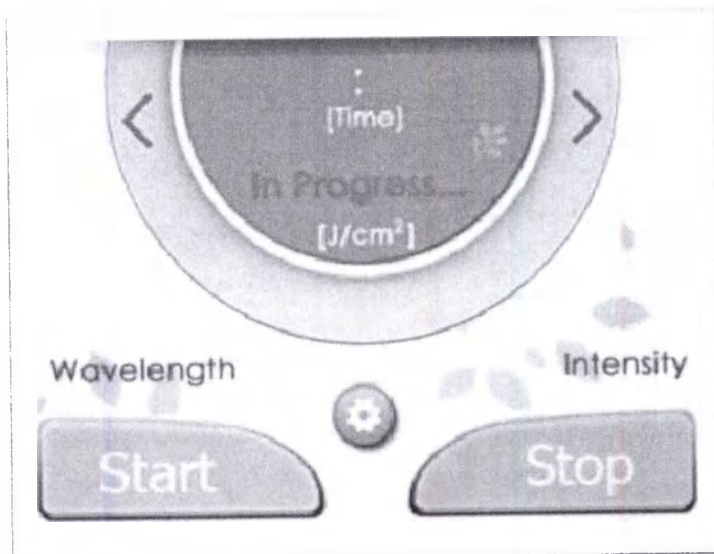


Рис. 5.4. Экран в процессе запуска

2. Если при запуске не возникло проблем, аппарат перейдет в режим *Standby* система автоматически определит длину волны блок-лампы. Если блок-лампа не менялась, то будут отображаться параметры, которые остались с прошлого включения.



Рис. 5.5. Экран управления аппаратом

5.3.3 3 этап: рабочий режим

1. Установите плотность энергии кнопками а) и б) — уменьшая и увеличивая, соответственно. При изменении плотности энергии время облучения автоматически рассчитывается заново.



Рис. 5.6. Установка уровня интенсивности

2. Выберите уровень интенсивности соответствующей кнопкой или зайдите в меню настроек (в). Из меню настроек также можно задать уровень интенсивности (см. рис. 5.7).

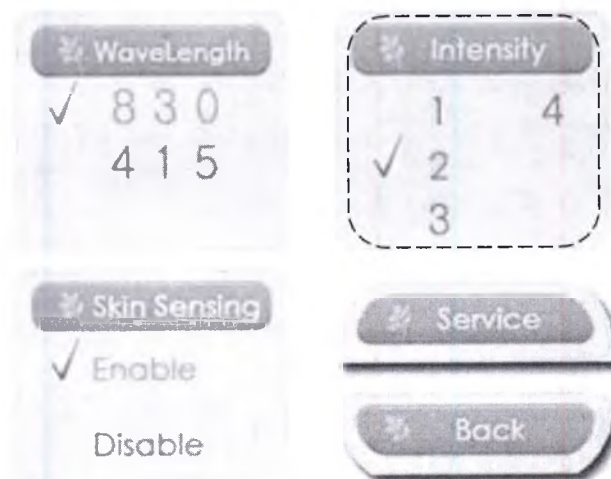


Рис. 5.7 Установка уровня интенсивности из меню настроек



ПРИМЕЧАНИЕ

Если установлена блок-лампа с несколькими длинами волн, их можно выбирать, если нажимать на кнопку со значением длины волн.

3. Нажмите кнопку Start, чтобы начать процедуру. Аппарат перейдет в рабочий режим, надпись Standby сменится на мигающее сообщение *Treating*, и начнется облучение.



Рис. 5.8. Облучение закончилось, состояние аппарата: *Completed*

4. После того, как облучение закончится, аппарат выдаст звуковое предупреждение, излучение света автоматически прекратится, и аппарат перейдет в состояние *Completed* (см. рис. 5.8).
5. Чтобы начать следующую процедуру, нажмите *Start* или *Stop*, и аппарат перейдет в состояние *Standby*. Можно изменить параметры или оставить старые.
6. Если для следующей процедуры нужна другая блок-лампа, перед ее сменой выключите аппарат зеленой кнопкой питания на верхней панели аппарата. Далее см. инструкции в этапе 4, п. 4.4.4, «Монтаж блок-лампы на шарнирный манипулятор». Чтобы демонтировать блок-лампу, выполните в обратном порядке инструкцию по ее монтажу на шарнирный манипулятор. Запрещается смена блок-лампы при включенном питании!
7. В конце рабочего дня, когда все процедуры завершены, выключите аппарат зеленой кнопкой питания на верхней панели и вытащите шнур питания из розетки.

5.4 Меню настроек

1. Нажмите кнопку *Setup* (a), чтобы зайти в меню настроек (см. рис. 5.9).



Рис. 5.9 Кнопка *Setup*

2. В меню настроек можно увидеть, какая длина волны выбрана, изменить уровень интенсивности и включить/выключить датчик кожи (см. рис. 5.10).

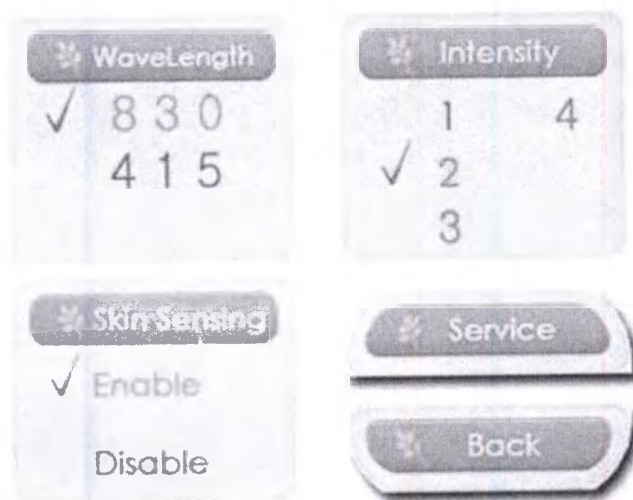


Рис. 5.10 Меню настроек

3. Нажмите кнопку *Back*, чтобы вернуться на главный экран.
4. Кнопка *Service* предназначена для сервисного обслуживания аппарата, и нажимать ее не следует.

5.5 Эксплуатация блок-лампы

• Расстояние от блок-лампы до поверхности кожи.

Для подачи правильной дозы облучения важно, чтобы пациент находился на определенном расстоянии от блок-лампы. Область обработки должна располагаться не ближе, чем на 1 см и не дальше, чем 10–15 см от лепестков блок-лампы. Максимальное расстояние определяется углом, под которым согнуты лепестки лампы.

Не следует допускать контакта светодиодных панелей и кожи, так как произойдет ее перегрев, а пациент будет испытывать дискомфорт.

5.6 Выключение аппарата после процедуры

1. После истечения времени облучения, процедура завершается, облучение останавливается и на экране появляется надпись *Completed*.
2. Если процедур больше не предвидится, выключите аппарат, для чего нажмите зеленую кнопку питания, расположенную на верхней панели корпуса.
3. Аппарат должен находиться в помещении, куда имеет доступ только квалифицированный и обученный персонал.
4. Если аппарат не будет использоваться длительное время, вытащите шнур питания из розетки.



Осторожно! _____

Запрещается вытаскивать шнур питания из розетки во время работы аппарата! Возможно повреждение электронных компонентов! Всегда отключайте питание аппарата зеленой кнопкой, расположенной на верхней части корпуса аппарата.



Глава 6. Обслуживание аппарата и устранение ошибок

6.1 Введение

В данной главе описываются процедуры периодической проверки оборудования, а также инструкции по устранению неполадок, которые выявляются при самотестировании и диагностике аппарата и сопровождаются сообщениями об ошибке.



Внимание!

- При осмотре аппарата не забудьте выключить его и вытащить шнур питания из розетки. Если питание не отключить, аппарат может быть поврежден, а здоровью пользователя может быть нанесен вред.
- Аппарат сконструирован так, что объем работ по обслуживанию аппарата сведен к минимуму. Тем не менее, чтобы результат был наиболее эффективным, внешняя поверхность аппарата всегда должна быть чистой.

6.2 Очистка поверхности аппарата

1. Нанесите чистящую жидкость, не вызывающую коррозии, на салфетку и бережно протрите поверхность аппарата.
2. Затем протрите аппарат еще раз сухой салфеткой или дайте жидкости высохнуть естественным путем.



Внимание!

Не лейте очищающую жидкость непосредственно на корпус аппарата или на светодиодные панели, так как это может повредить аппарат или привести к его неправильной работе.

6.3 Устранение неполадок

6.3.1 Если аппарат не включается после нажатия кнопки питания:

- Убедитесь, что шнур питания правильно вставлен в розетку.
- Убедитесь в том, что кнопка питания нажимается до конца.
- Проверьте плавкий предохранитель внутри аппарата.

6.3.2 Если аппарат включается, но светодиодные панели не работают:

- Убедитесь, что манипулятор и кабель, идущий от него, правильно присоединен к аппарату.
- Убедитесь, что блок-лампа и кабель, идущий к ней от шарнирного манипулятора, правильно присоединен к аппарату.



Внимание!

Если после простоя аппарата светодиодные панели не работают, выключите аппарат, подождите 5 минут и снова включите. Если неполадку не удастся устранить, не пытайтесь разобрать аппарат или предпринять какие-либо самостоятельные действия по его ремонту. В этом случае всегда обращайтесь за помощью к представителю «Лутроник Корпорейшн».

6.4 Сообщения об ошибках

- Аппарат проводит непрерывный самоконтроль и оповещает пользователя о каких-либо обнаруженных проблемах сообщениями (см. рис. 6.1).

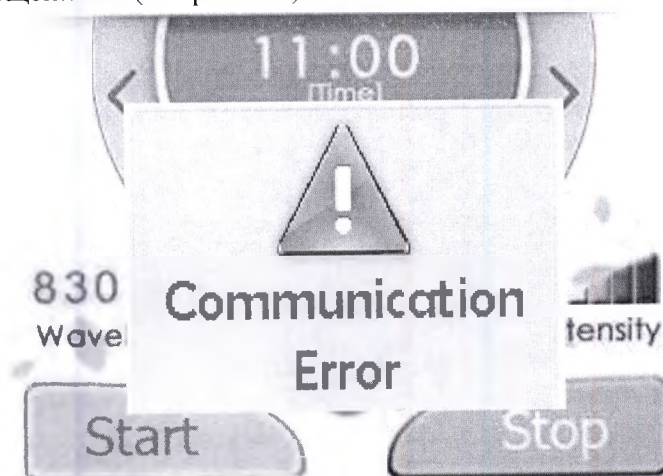


Рис. 6.1. Экран с сообщением об ошибке

- Сообщение об ошибке всегда содержит ее краткое описание (см. рис. 6.1). При возникновении сообщения об ошибке, облучение автоматически прекращается.
- Ниже приведен список сообщений об ошибке и описание действий, которые необходимо предпринять:

Возможная причина ошибки	Действия по устранению ошибки
Communication Error	Ошибка связи. Выключите аппарат кнопкой питания, подождите 5 минут и снова включите. Если ошибка появляется вновь, выключите аппарат и свяжитесь с представителем компании «Лутроник Корпорэйшн».
Operation Error	Выключите аппарат и обратитесь за помощью к представителю компании «Лутроник Корпорэйшн».
Temperature Check	Выключите аппарат и обратитесь за помощью к представителю компании «Лутроник Корпорэйшн».



Внимание!

Оператору рекомендуется проделать описанные для каждого сообщения действия. Если сообщение появляется снова, обратитесь за помощью к представителю «Лутроник Корпорэйшн». Если лицо, не уполномоченное компанией «Лутроник Корпорэйшн», вскроет корпус аппарата или будет проводить какие-либо ремонтные работы с аппаратом, право на гарантийное обслуживание аппарата будет утрачено. Результатом таких действий может быть серьезное повреждение аппарата и нанесение вреда здоровью человека.

6.5 Запрос на периодическое послепродажное обслуживание

Аппарат подлежит ежегодному техническому обслуживанию. Техническое обслуживание должно осуществляться сотрудниками отдела сервисного обслуживания компании «Лутроник Корпорейшн».

Для получения более подробной информации о периодическом обслуживании аппарата обратитесь в компанию «Лутроник Корпорейшн» или к уполномоченному представителю «Лутроник Корпорейшн».

Глава 7. Клинические сведения

7.1 Введение

Приведенные ниже клинические сведения представлены или предложены врачами, имеющими достаточный опыт работы с аппаратом, а также представляют собой выдержки статей из релевантных областей науки. Компания «Лутроник Корпорэйшн» не несет ответственности за любые последствия ненадлежащего использования информации, представленной в данной главе.

Образование и обучение

Перед тем, как пользоваться аппаратом, каждый оператор должен внимательно и полностью и прочесть данное руководство, чтобы ознакомиться со всеми ключевыми понятиями. Всем операторам аппарата рекомендуется прослушать курс лекций по основам фотобиологии и фототерапии светоизлучающими диодами, в котором рассматриваются механизмы действия, техника безопасности и работа с пациентами. Кроме того, операторам рекомендуется обращаться за информацией к современным источникам, в которых описывается актуальная клиническая практика. За более подробной информацией обращайтесь к представителю компании «Лутроник Корпорэйшн» по телефону 82-31-908-3440 или по электронному адресу office@lutronic.com

7.2 Противопоказания

Главным противопоказанием для фототерапии аппаратом является фотосенсибилизация у пациента. Врач должен знать, что определенные заболевания и лекарственные средства вызывают фотосенсибилизацию. Перед проведением процедуры следует убедиться в том, что светолечение не противопоказано пациенту. Необходимо проверить историю болезни пациента на наличие в ней любых случаев повышенной чувствительности к солнечному свету. Если сомнения все же остаются, можно провести пробное облучение на другой части тела. Рекомендуемая область — внутренняя поверхность руки.

7.3 Побочные эффекты

Ни в каких научных статьях или общедоступных публикациях не упоминалось об осложнениях или нежелательных последствиях использования аппарата.

Раздел 8. Гарантия

8.1 Обзор

В разделе 8 приводится информация о бесплатном обслуживании при правильном использовании системы, а также случаи, не покрываемые гарантией на данное оборудование.

8.2 Бесплатное обслуживание

- В случае надлежащего использования и послепродажного обслуживания лазера пользователь имеет право на получение бесплатного обслуживания от компании Лутроник Корпорейшн в течение одного года с даты покупки аппарата.
- К бесплатным услугам относится техническое обслуживание основного блока системы. Из гарантии исключаются расходные детали, например защитные очки.
- Средний срок службы светодиодов: 70 000 часов. По истечении этого срока необходимо связаться с представителем компании «Лутроник Корпорейшн».
- Если в течение гарантийного срока компания Лутроник Корпорейшн получит запрос на предоставление деталей/специалистов, такой запрос будет своевременно рассмотрен. В зависимости от состояния системы, подлежащей ремонту, компания «Лутроник Корпорейшн» может принять решение о ремонте или замене системы на территории компании «Лутроник Корпорейшн» или на месте установки системы.
- В случае длительного неиспользования системы в связи с настройкой или проверкой компания «Лутроник Корпорейшн» обязуется предоставить покупателю запрашиваемую информацию или предложит временно арендовать аналогичное устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гарантией получения бесплатного обслуживания является положение о том, что только лица, имеющие разрешение компании «Лутроник Корпорейшн», должны иметь возможность настройки, внесения изменений или проверки системы. Пользователь лишается права на бесплатное обслуживание, если система используется для целей, которые не были предусмотрены производителем, или не в соответствии с приведенными в настоящем руководстве инструкциями. Покупателям оборудования компании «Лутроник Корпорейшн» рекомендуется изучить все разделы данного руководства.

Компания «Лутроник Корпорейшн» оставляет за собой право на определение характера и возможных причин повреждений, полученных оборудованием. Решение компании «Лутроник Корпорейшн» является итоговым и не подлежит пересмотру.

8.3 Случаи, не покрываемые гарантией на аппарат

Пользователь лишается права на бесплатное обслуживание, если рабочие инструкции и предупреждения не исполнялись, были изменены или нарушались в какой-либо степени. При использовании аппарата обратите особое внимание на следующие положения.

- Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если аппарат, модифицировался или разбирался для целей, не предусмотренных производителем оборудования.
- Гарантия не распространяется на замену или ремонт расходных деталей, например защитных очков, блок-ламп.
- Компоненты, предоставленные для удобства эксплуатации, не относятся к узлам и деталям системы.



Данное гарантийное письмо может заменить любые подразумеваемые или явные гарантии, согласованные заинтересованными сторонами. Однако торговый агент не имеет права предоставлять какие-либо гарантии в отношении состояния системы или её пригодности для каких-либо целей.

Наименование медицинского учреждения: _____

Врач: _____

Адрес: _____

Тел.: _____ Факс: _____

Эл. почта: _____

Модель: _____

Серийный номер: _____

Дата приобретения: _____

Дата истечения гарантии: _____

Торговый агент: _____ Тел.: _____

Дата установки: _____

Важно! В целях обеспечения действия гарантии необходимо заполнить графы выше и выслать заполненный бланк по электронной почте или по факсу на указанный ниже адрес в течение пятнадцати дней с даты установки оборудования.

Lutronic Corporation.

Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do,

Korea (Корея) Эл. почта: office@lutronic.com

Приложение А. Электромагнитная совместимость

А.1 Электромагнитное излучение

Аппарат предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде.
Радиопомехи от высокочастотных устройств – EN 55011	Группа 1	Аппарат использует электромагнитное излучение только для своих внутренних процессов. Уровень электромагнитного излучения крайне низок, поэтому оно не является помехой для электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости от аппарата.
Радиопомехи от высокочастотных устройств – EN 55011	Класс А	Аппарат разрешен к использованию во всех помещениях. Однако при использовании в жилых помещениях и помещениях, непосредственно связанных с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд, следует соблюдать следующие меры безопасности. Обязательно использовать предупредительную маркировку: Внимание: Оборудование/ система предназначена для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/ система может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат в другое место или огородить рабочее место.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения EN 6100-3-3	Соответствует	

А.2 Электромагнитная устойчивость

Аппарат предназначен для использования в указанной электромагнитной среде. Ответственность за использование аппарата в этой среде несет покупатель или пользователь.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень: согласно EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде.
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) EN 61000-4-2	Контакт при ± 6 кВ Воздух при ± 8 кВ	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	В помещении допускаются деревянные и бетонные полы, а также плиточное покрытие. Если для покрытия используются синтетические материалы, необходимо поддерживать относительную влажность не ниже 30%.

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Скачок напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) к земле	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное исчезновение и изменение напряжения на линиях электроснабжения EN 61000-4-11	< 5 % UT для 0,5 цикла < 40 % UT для 5 циклов < 70 % UT для 25 циклов < 5 % UT в течение 5 с	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Источник основного электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить аппарат к независимому источнику питания или аккумулятору.
Частота сети питания (50/60 Гц) магнитное поле EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля с частотой сети питания должны иметь уровень, характерный для стандартных промышленных и медицинских учреждений.
Примечание: Ut - это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Испытание на устойчивость	Испытательный	Уровень соответ	Руководство по использованию оборудования в
			Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны быть расположены ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Наведенные РВ EN 61000-4-6	среднеквадратическое напряжение, 3 В От 150 кГц до 80 МГц	среднеквадратическое напряжение, 3 В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - это рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте, (а) должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот (b). Воздействие радиоволн возможно рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

А.3 Рекомендованное разделительное расстояние

Аппарат предназначено для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь аппарата может предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и аппаратом в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц - 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные инструкции подходят не для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование компонентов и кабелей, не одобренных производителем, может привести к повышению уровня излучения или снижению уровня защиты оборудования.
- Оборудование или система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или располагаться вплотную к нему. При необходимости следует удостовериться в нормальной работе оборудования или системы в такой конфигурации.

Приложение В. Инструкции по настройке параметров

В.1 Обзор

В Приложении В приведены инструкции по настройке параметров для эффективного лечения аппаратом. Инструкции по настройке параметров основаны на данных общедоступных публикаций и клинических исследований. Данные приведены в ознакомительных целях. Итоговые параметры лечения могут отличаться в зависимости от методов работы лечащего врача и состояния кожи пациента. До начала лечения врачу следует изучить состояние кожи пациента и историю болезни.

В.2 Параметры лечения при длине волны 830 нм

Показания	Интенсивность	Плотность энергии (Дж/см ²)
Заживление ран	3-4	60
Снижение болевых ощущений	4	60

Примечание!

В таблице ниже приведены данные зависимости мощности излучения, интенсивности излучения и времени воздействия. Обычно рекомендуется 4 уровень интенсивности. Но разрешается переходить на уровень 3 или 2 в зависимости от реакции кожи пациента на лечение. Обратите внимание, что уменьшение интенсивности при любой мощности излучения ведет к автоматическому увеличению времени излучения.

Тщательное очищение поверхности кожи улучшает проникающие свойства светового излучения. По возможности для достижения оптимальной эффективности рекомендуется мягкий пилинг эпидермиса.

Таблица зависимости уровня мощности излучения, интенсивности излучения и времени воздействия (мин:сек)

Мощность излучения	Уровень 1 ₂ (40 мВт/см)	Уровень 2 ₂ (60 мВт/см)	Уровень 3 ₂ (80 мВт/см)	Уровень 4 ₂ (100 мВт/см)
20 Дж/см ²	09:20	06:33	05:10	04:20
40 Дж/см ²	17:40	12:06	09:20	07:40

60 Дж/см ²	26:00	17:40	13:30	11:00
80 Дж/см ²	34:20	23:13	17:40	14:20

В.3 Параметры лечения при длине волны 633 нм

Показания	Интенсивность	Плотность энергии (Дж/см ²)
Заживление ран	3-4	60

Примечание!

В таблице ниже приведены данные зависимости мощности излучения, интенсивности излучения и времени воздействия. Обычно рекомендуется 4 уровень интенсивности. Но разрешается переходить на уровень 3 или 2 в зависимости от реакции кожи пациента на лечение. Обратите внимание, что уменьшение интенсивности при любой мощности излучения ведет к автоматическому увеличению времени излучения.

Таблица зависимости уровня мощности излучения, интенсивности излучения и времени воздействия (мин:сек)

Мощность излучения	Уровень 1 2(30 мВт/см ²)	Уровень 2 2(40 мВт/см ²)	Уровень 3 2(50 мВт/см ²)	Уровень 4 2(65 мВт/см ²)
5 Дж/см ²	02:46	02:05	01:40	01:16
10 Дж/см ²	05:33	04:10	03:20	02:33
15 Дж/см ²	08:20	06:15	05:00	03:50
20 Дж/см ²	11:06	08:20	06:40	05:07
30 Дж/см ²	16:40	12:30	10:00	07:41
40 Дж/см ²	22:13	16:40	13:20	10:15
50 Дж/см ²	27:46	20:50	16:40	12:49
60 Дж/см ²	33:20	25:00	20:00	15:23
70 Дж/см ²	38:53	29:10	23:20	17:56
80 Дж/см ²	44:26	33:20	26:40	20:30

В.4 Параметры лечения при длине волны 415 нм

Показание энергии (Дж/см ²)	Интенсивность	Плотность
Акне	4	40

Лечение аппаратом только с применением длины волны 415 нм может привести к потемнению обработанных участков кожи пациента спустя 2-3 недели после процедуры из-за меланогенеза, вызванного этой длиной волны. Процесс может рецидивировать через 4-6 недель после завершения лечения. Во избежание таких ситуаций рекомендуется комбинировать лечение блок-лампой с длиной волны 415 нм с блок-лампой 830 нм или 633 нм.

Таблица зависимости уровня мощности излучения, интенсивности излучения и времени воздействия (мин:сек)

Мощность излучения	Уровень 1 (10 мВт/см ²)	Уровень 2 (15 мВт/см ²)	Уровень 3 (20 мВт/см ²)	Уровень 4 (30 мВт/см ²)
10 Дж/см ²	16:40	11:06	08:20	05:33
20 Дж/см ²	33:20	22:13	16:40	11:06
30 Дж/см ²	50:00	33:20	25:00	16:40
40 Дж/см ²	Нет данных	44:26	33:20	22:13
50 Дж/см ²	Нет данных	55:33	41:40	27:46



ВАЖНО

Вышеуказанные параметры лечения приведены только для справки. Мы рекомендуем изменять параметры лечения в зависимости от индивидуальных особенностей, особых обстоятельств и истории лечения каждого пациента. Компания «Лутроник Корпорейшн» не несет ответственность за причиненный здоровью ущерб, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией «Лутроник Корпорейшн».

등부 2017 년 제 1052 호

Registered No. 2017 - 1052

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용자설명서 에

KWON HEE SUN

기재된 주식회사 루트로닉
대표이사 황해령

attorney-in-fact of Haelyung Hwang
CEO, Lutronic Corporation

의 대리인 권 희 선 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명 한 것임을 확인하였다.

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

OPERATOR'S MANUAL OF
MEDICAL DEVICE

2017 년 9월 29일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 29th day of September, 2017
at this office.

공증인가 법무법인 덕양

LAW FIRM DEOXYANG

의정부지방검찰청

Uiyeongbu District Prosecutors' Office

경기도 고양시 덕양구 화정동 53

SAEROM PLAZA 701HO HWAJEONG-RO 53,

701호(화정동,새롭프라자)

DEOXYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

공증인 공증담당변호사
최 원 익

Signature of the Notary Public
CHOI WON IK

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea to act as
Notary Public since February, 7. 2015 under Law
No. 9416

/Печать Юридической фирмы Деогянг (Deogyang) /

[Прилагаемый документ, форма № 41] Южная Корея, провинция Кенги-до, город Коян, район Деогянг-гу, Хваджонг-ро 53, офис 701 (Хваджонгдонг, Сэром Плаза)	Юридическая фирма Деогянг (Deogyang)	Номер телефона: 031-967- 0708 Факс: 031-966-6165
---	---	--

Регистрационный № 2017 - 1052

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: Государственный Нотариус

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГИАНГ (DEOXYANG)

САЕРОМ ПЛАЗА 701НО ХВАДЖОНГ-РО 53,
ДЕОГИАНГ-ГУ, ГОЙАНГ-СИ, ГИЕОНДЖИ-ДО, КОРЕЯ
(SAEROM PLAZA 701NO HWAJEONG-RO 53,
DEOXYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI- DO, KOREA)

/Печать Юридической фирмы Деогянг (Deogyang) /

«УТВЕРЖДАЮ»

Лутроник Корпорейшн (Lutronic Corporation), Корея

Генеральный директор

(должность)

Хванг Хэрёнг (Haelyung Hwang)

(имя)

подпись

(подпись)

/Печать Генерального директора Хван Хэ Йонг (Haelyung Hwang) /

/Печать Юридической фирмы Деоганг (Deogyang) /

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат фототерапевтический HEALITE II

производства

Лутроник Корпорейшн (Lutronic Corporation), Корея

Лутроник Центр, 219, Совон-ро, Тогян-гу, г. Коян, Кёнги-до, Корея
(Lutronic Cente, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi- do, Korea)

2017 г.

/Печать Юридической фирмы Деоганг (Deogyang) /

[Прилагаемый документ, форма № 43] Южная Корея, провинция Кенги-до, город Коян, район Деоганг-гу, хваджонг-ро 53, офис 701 (Хваджонгдонг, Сэром Плаза)	Юридическая фирма Деоганг (Deogyang)	Номер телефона: 031-967- 0708 Факс: 031-966-6165
---	---	--

/Печать Юридической фирмы Деоганг (Deogyang) /

/Печать Юридической фирмы Деоганг (Deogyang) /

Регистрационный № 2017 - 1052

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КВОН ХИ СУН (KWON HEE SUN)

доверенное лицо господина Хванг Хэрёнг (Haelyung Hwang)

Генерального Директора компании Лутроник Корпорейшн (Lutronic Corporation)

предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи доверителя на прилагаемом документе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Что удостоверено мной сегодня, 29 сентября 2017 года, в нижеуказанном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГИАНГ (DEOYANG)

Прокуратура города Уиджанбу (Uijeongbu)

САЕРОМ ПЛАЗА 701НО ХВАДЖОНГ-РО 53, ДЕОГИАНГ-ГУ, ГОЙАНГ-СИ,
ГИЕОНДЖИ-ДО, КОРЕЯ

(SAEROM PLAZA 701NO HWAJEONG-RO 53, DEOYANG-GU, GOYANG-SI,
GYEONGGI- DO, KOREA)

[подпись]

Подпись Государственного Нотариуса

ЧОЙ ВОН ИК (CHOI WON IK)

Вышеуказанная компания имеет разрешение Министерства Юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве нотариуса с 7 февраля 2015 года, в соответствии с законом № 9416.

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Шестого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2.10018**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



А.С. Дроздова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 лист.

ВРИО нотариуса



А.С. Дроздова



경기도 고양시 덕양구 화정로 53 공증인가 법무법인 덕양
701호(화정동,새롬프라자)

(전화)031-967-0708
(팩스)031-966-6165

[제41호 서식]

Registered No. 2017 - 1049

NOTARIAL CERTIFICATE



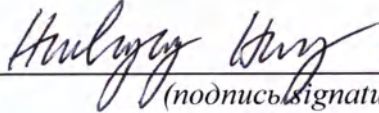
LAW FIRM DEOGYANG

SAEROM PLAZA 701HO HWAJEONG-RO 53,
DEOGYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Lutronic Corporation, Korea

President
(должность/position)

Haelyung Hwang
(имя/name)


(подпись/signature)
М.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА
(ЛАМИНИРОВАННЫЕ ЛИСТЫ)**

**GUIDANCE FOR THE DOCTOR
(LAMINATED SHEETS)**

Аппарат фототерапевтический HEALITE II
производства
Лутроник Корпорейшн, Корея

Phototherapy Unit HEALITE II
produced by
Lutronic Corporation, Korea

Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

2017 г.
Year 2017



HEALITE II™

415 нм — рекомендуемые параметры

1

Показания	Уровень интенсивности	Пл. энергии, Дж/см ²	Интервал			Примечания
Акне	4	40 Дж/см ²	1	2	3	Лучших результатов можно добиться при сочетании с излучением с длиной волны 633 или 830 нм.
			Каждые 2–3 дня или дважды в неделю (в течение 4 недель)			

Монотерапия аппаратом HEALITE II светом с длиной волны 415 нм может вызывать потемнение кожи пациента после 2–3 недель терапии из-за меланогенеза, который стимулируется излучением с такой длиной. Рецидив данного явления можно наблюдать спустя 4–6 недель после окончания курса процедур. Чтобы его предотвратить, настоятельно рекомендуется провести комбинированную терапию, дополненную светом с длиной волны 633 или 830 нм.

Показания		Пл. энергии, Дж/см ²	Пл. энергии, Дж/см ²	Фотосенсибилизатор	Время инкубации*	Примечания
ФДТ*	Акне	4	20 Дж/см ²	5%-й раствор ALA*	15–20 минут	Зачастую достаточно одной процедуры. Если происходит рецидив, проводится повторная процедура.

*ФДТ — фотодинамическая терапия; *ALA — аминолевулиновая кислота (АЛК);

*Время инкубации — интервал времени от начала обработки кожи АЛК до начала лечения лазерным светом.

Внимание! Не рекомендуется активация АЛК светом с длиной волны 415 нм, за исключением случаев лечения нарушений, которые располагаются в поверхностном слое эпидермиса или при использовании низкопроцентной АЛК опытным врачом. Это связано с высокой болезненностью процедуры и тяжелыми побочными эффектами. Свет с длиной волны 633 нм обеспечивает бережную, более глубокую и надежную активацию.

Примечания

В таблице указано рассчитанное значение времени облучения при известных значениях уровня интенсивности и плотности энергии. Рекомендуемый уровень интенсивности — 4, однако, в зависимости от реакции кожи пациента на облучение, его можно снизить до 3 или 2. Обратите внимание, что при понижении уровня интенсивности время автоматически увеличивается.

Зависимость времени облучения от плотности энергии и уровня интенсивности

	Уровень 1 (10 мВт/см ²)	Уровень 2 (15 мВт/см ²)	Уровень 3 (20 мВт/см ²)	Уровень 4 (30 мВт/см ²)
10 Дж/см ²	16:40	11:06	08:20	05:33
20 Дж/см ²	33:20	22:13	16:40	11:06
30 Дж/см ²	50:00	33:20	25:00	16:40
40 Дж/см ²	Нет данных	44:26	33:20	22:13
50 Дж/см ²	Нет данных	55:33	41:40	27:46

LUTRONIC



HEALITE II™

633 нм — рекомендуемые параметры

2

Показания		Уровень интенсивности	Пл. энергии, Дж/см²	Интервал		Примечания	
плу*	• После процедур с мед. лазерами	3–4	60	Сразу после	24/72 часа спустя	Дважды в неделю (в течение 2–3 недель)	Для лучших результатов рекомендуется провести одну процедуру за 24 часа перед началом терапии.
Восстановление роста волос		1	40	Сразу после	24/72 часа спустя	Дважды в неделю в течение 2–4 недель	
Омоложение кожи		4	60	Дважды в неделю (в течение 4 недель)			Apply immediately after examination

Показания		Пл. энергии, Дж/см ²	Пл. энергии, Дж/см ²	Фотосенсибилизатор	Время инкубации*	Примечания
ФДТ*	Акне	4	40	5–10%-й раствор 5-ALA*	1–3 часа	Знать, что достаточно одной процедуры. Если происходит рецидив, проводится повторная процедура.
	Новообразования кожи (кроме меланомы)	4	40	20%-й раствор 5-ALA	2–6 часов	

*ПЛУ — послепроцедурный уход; *ФДТ — фотодинамическая терапия; *5-ALA — 5-аминолевулиновая кислота (5-АЛК);
*Время инкубации — интервал времени от начала обработки кожи 5-АЛК до начала лечения лазерным светом.

Примечание.

В таблице указано рассчитанное значение времени облучения при известных значениях уровня интенсивности и плотности энергии. Рекомендуемый уровень интенсивности — 4, однако, в зависимости от реакции кожи пациента на облучение, его можно снизить до 3 или 2. Обратите внимание, что при понижении уровня интенсивности время автоматически увеличивается.

Зависимость времени облучения от плотности энергии и уровня интенсивности

	Уровень 1 (20 мВт/см ²)	Уровень 2 (30 мВт/см ²)	Уровень 3 (40 мВт/см ²)	Уровень 4 (50 мВт/см ²)
5 Дж/см ²	04:10	02:46	02:05	01:40
10 Дж/см ²	08:20	05:33	04:10	03:20
15 Дж/см ²	12:30	08:20	06:15	05:00
20 Дж/см ²	16:40	11:06	08:20	06:40
25 Дж/см ²	20:50	13:47	10:25	08:20
30 Дж/см ²	25:00	16:40	12:30	10:00
40 Дж/см ²	33:20	22:13	16:40	13:20
50 Дж/см ²	41:40	27:46	20:50	16:40
60 Дж/см ²	50:00	33:20	25:00	20:00
70 Дж/см ²	58:20	38:53	29:10	23:20
80 Дж/см ²	Нет данных	Нет данных	33:20	26:40

LUTRONIC



HEALITE II™

830 нм — рекомендуемые параметры

3

Показания	Уровень интенсивности	Плотность энергии (Дж/см ²)	Интервал между процедурами			Примечания
			1	2	3	
Заживление кожи Стимулирует улучшение состояния рубцов (ожоговых, хирургических) и заживление кожи после хирургических процедур.	3–4	60	Сразу после	Отсутствует 2 дня		Рекомендуется проводить один сеанс облучения за день до хирургической процедуры (для того, чтобы стимулировать функции заживления и восстановления тканей в области вмешательства).
ПЛУ* После процедур лазеротерапии и химического пилинга.	2–3	60	Сразу после	Отсутствует 2 дня	Для рубцов и ожогов в течение 2–4 недель (с интервалом 2–3)	
Омоложение кожи Усиливает омолаживающий эффект после процедур <i>Laser Toning</i> («Лазер тонинг») и <i>Spectra Peel</i> («Спектра Пил»).	3–4	60	Сразу после	Отсутствует 3 дня		
Облегчение болей - Острые боли - Хронические боли - Послеоперационные боли - Костно-мышечные боли - Нейропатические боли	4	60	При острых болях: каждый день, в течение 1–2 недель, затем раз в неделю, до тех пор, пока боли не уйдут. При хронических болях: 3 раза в неделю в течение 2 недель, затем 2 раза в неделю до тех пор, пока боли не уйдут.			Совместно с ФФТ могут применяться и другие средства для ухода за кожей.

*ПЛУ — послелечебный уход.

Примечание

В таблице указано рассчитанное значение времени облучения при известных значениях уровня интенсивности и плотности энергии. Рекомендуемый уровень интенсивности — 4, однако, в зависимости от реакции кожи пациента на облучение, его можно снизить до 3 или 2. Обратите внимание, что при понижении уровня интенсивности время автоматически увеличивается. Чистая кожа способствует лучшему проникновению света. Поэтому, для лучших результатов, в тех областях, где это возможно, рекомендуется провести поверхностную эксфолиацию.

Зависимость времени облучения от плотности энергии и уровня интенсивности

	Уровень 1 (35 мВт/см ²)	Уровень 2 (50 мВт/см ²)	Уровень 3 (65 мВт/см ²)	Уровень 4 (80 мВт/см ²)
20 Дж/см ²	10:31	07:40	06:07	05:10
40 Дж/см ²	20:02	14:20	11:15	09:20
60 Дж/см ²	29:34	21:00	16:23	13:30
80 Дж/см ²	39:05	27:40	21:30	17:40

LUTRONIC



Комбинированная терапия

4

HEALITE II™

Активное акне

Терапия начинается после консультации врача

Длина волны (лампа)	Уровень интенсивности	Пл. энергии, Дж/см ²	Количество процедур	
			1-я	2-я
415 нм + 633 нм	4	40 Дж/см ² 60 Дж/см ²	415 нм	633 нм

Повторять в течение 4 недель с интервалом в 2-3 дня

Показания к применению для каждой длины волны

Длина волны	Монотерапия	Комбинированная терапия
633 нм	ФДТ с активацией экзогенным фотосенсибилизатором - с нанесением наружного фотосенсибилизатора Восстановление роста волос - Очаговая алопеция. - Постстрессовая алопеция. Омоложение кожи	Активное акне (+ 415 нм) Обязательная комбинация
415 нм	Активное акне: ФДТ с активацией эндогенным фотосенсибилизатором, чтобы уничтожить бактерии <i>P. acnes</i> - Бактерицидное действие	Активное акне (+ 633 или 830 нм) Обязательная комбинация

Приведенные выше параметры носят рекомендательный характер. Рекомендуется подбирать параметры исходя из индивидуальных особенностей, особых условий лечения и анамнеза пациента. Компания Lutronic не несет ответственности за последствия, возникшие вследствие халатности или неопытности оператора, и не связанные с дефектами оборудования, предоставляемого компанией.

LUTRONIC



HEALITE II™

Комбинированная терапия

5

Активное акне

Терапия начинается после консультации врача

Длина волны	Уровень интен-сивности	Пл. энергии, Дж/см²	Количество процедур			
			1	2	3	4
830+590 нм + 415 нм	4	60 Дж/см² 40 Дж/см²	415 нм	830+590 нм	415 нм	830+590 нм

Во время первой процедуры облучение обязательно должно проводиться светом с длиной волны 415 нм. Следующая процедура должна проводиться светом с длиной волны 830 и 590 нм. Общее количество процедур должно составить 8.

Показания к применению для каждой длины волны

Длина волны (лампа/лампы)	Монотерапия	Комбинированная терапия
830+590 нм	Заживление кожи после - травм; - хирургических процедур; - ожогов; - язв и эрозий всех типов. Применение в спортивной медицине Омоложение кожи Облегчение болей - острых; - хронических; - послеоперационных; - костно-мышечных; - нейропатических.	Только активное акне Обязательная комбинация со светом с длиной волны 415 нм
415 нм	Активное акне: ФДТ с активацией эндогенным фотосенсибилизатором, чтобы уничтожить бактерии <i>P. acne</i> - Бактерицидное действие	Только активное акне Обязательная комбинация со светом с длиной волны 830 или 590 нм

Приведенные выше параметры носят рекомендательный характер. Рекомендуется подбирать параметры исходя из индивидуальных особенностей, особых условий лечения и анамнеза пациента. Компания Lutronic не несет ответственности за последствия, возникшие вследствие халатности или неопытности оператора, и не связанные с дефектами оборудования, поставляемого компанией.

LUTRONIC



HEALITE II™

Комбинированная терапия

6

Показания к применению для каждой длины волны

Длина волны (лампа)	Монотерапия	Комбинированная терапия
330+590 нм	Заживление кожи после - травм; - хирургических процедур; - ожогов; - язв и эрозий всех типов. Применение в спортивной медицине Омоложение кожи Облегчение болей - острых; - хронических; - послеоперационных; - костно-мышечных; - нейропатических.	Заживление кожи Омоложение кожи
633 нм	ФДТ с активацией экзогенным фотосенсибилизатором - с нанесением наружного фотосенсибилизатора Восстановление роста волос - Очаговая алопеция. - Постстрессовая алопеция. Омоложение кожи	

Приведенные выше параметры носят рекомендательный характер. Рекомендуется подбирать параметры исходя из индивидуальных особенностей, особых условий лечения и анамнеза пациента. Компания Lutronic не несет ответственности за последствия, возникшие вследствие халатности или неопытности оператора, и не связанные с дефектами оборудования, поставляемого компанией.

LUTRONIC



Эксплуатация аппарата

7

HEALITE II™

Экран управления

(2) Общая плотность энергии
Суммарное значение плотности излученной энергии.

(3) Длина волны
Выбор длины волны (633 или 415 нм).
Выбор осуществляется нажатием кнопки.

(6) Старт
Нажмите эту кнопку, чтобы начать облучение с заданными параметрами.



(1) Счетчик времени
Показывает время, прошедшее с начала процедуры.

(4) Standby/Treating
Standby («ожидание») — в этом режиме задаются параметры.
Treating — в этом режиме производится облучение светом.

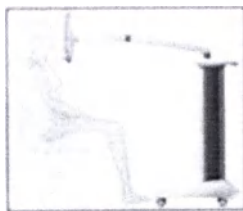
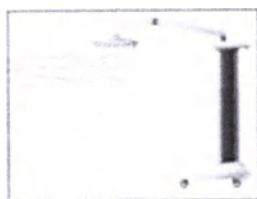
(5) Уровень интенсивности
Displays the level from 1 to 4. Pressing the button alters the intensity by 1.

(7) Стоп:
При однократном нажатии кнопки облучение приостанавливается. Если зажать кнопку, происходит перезагрузка системы.

Управление аппаратом



1. Для включения аппарата нажмите кнопку включения (см. снимок слева).
2. Разместите лампы над целевой тканью (см. иллюстрации ниже).
3. Задайте уровень интенсивности облучения соответствующим кнопками.
4. Выберите нужную плотность энергии (измеряется в Дж/см²). Время облучения рассчитывается автоматически, в зависимости от выбранного уровня интенсивности и плотности энергии.
5. Нажмите кнопку Start (Start).



Гибкие
лепестки

► Разместите лампы над целевой областью, как показано на иллюстрации выше. Разместите их лепестки так, чтобы максимально покрыть целевую область.

Внимание! На пациенте должны быть надеты защитные очки, если целевая область находится на лице.

Внимание! Рекомендуемое расстояние между лампами и целевой областью — около 15 см.



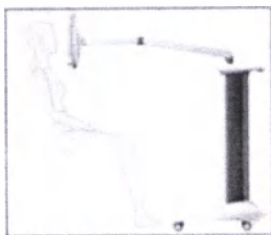
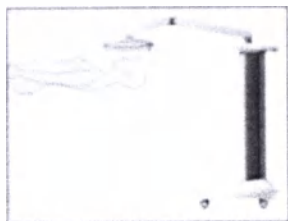
► В кронштейне имеется 3 автофиксирующихся крепления, которые облегчают размещение ламп.

LUTRONIC

Управление аппаратом



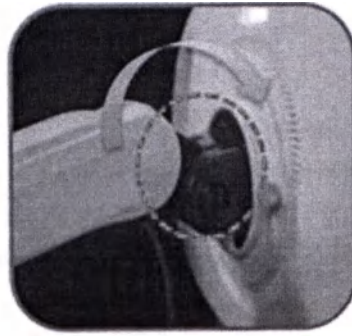
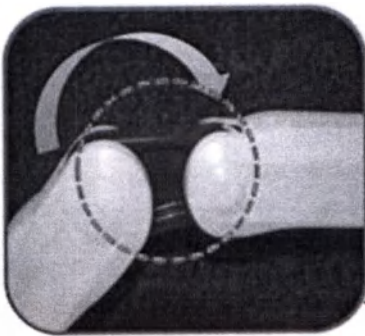
1. Для включения аппарата нажмите кнопку включения (см. снимок слева).
2. Разместите лампы над целевой тканью (см. иллюстрации ниже).
3. Выберите длину волны.
4. Задайте уровень интенсивности облучения соответствующим кнопками.
5. Выберите нужную плотность энергии (измеряется в Дж/см²). Время облучения рассчитывается автоматически, в зависимости от выбранного уровня интенсивности и плотности энергии.
6. Нажмите кнопку Старт (Start).

Гибкие
лепестки

- Разместите лампы над целевой областью, как показано на иллюстрации выше. Разместите их лепестки так, чтобы максимально покрыть целевую область.

Внимание! На пациенте должны быть надеты защитные очки, если целевая область находится на лице.

Внимание! Рекомендуемое расстояние между лампами и целевой областью — около 15 см.



- В кронштейне имеется 3 автофиксирующихся крепления, которые облегчают размещение ламп.

등부 2017 년 제 1049 호

인 증

위 의사를 위한 지침 에

기재된 주식회사 루트로닉
대표이사 황해령

의 대리인 권희선 은

Registered No. 2017 - 1049

NOTARIAL CERTIFICATE

KWON HEE SUN

attorney-in-fact of Haelyung Hwang
CEO, Lutronic Corporation

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명 한 것임을 확인하였다.

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

GUIDANCE FOR THE DOCTOR

2017 년 9월 29일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 29th day of September, 2017
at this office.

공증인가 법무법인 덕양
의정부지방검찰청
경기도 고양시 덕양구 화정동 53
701호(화정동,새롬프라자)

LAW FIRM DEOXYANG
Uijeongbu District Prosecutors' Office
SAEROM PLAZA 701HO HWAJEONG-RO 53,
DEOXYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

공증인 공증담당변호사
최원익

Signature of the Notary Public
CHOI WON IK

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea to act as
Notary Public since February, 7. 2015 under Law
No. 9416

/Печать Юридической фирмы Деоганг (Deogyang) /

[Прилагаемый документ, форма № 41] Южная Корея, провинция Кенги-до, город Коян, район Деоганг-гу, Хваджонг-ро 53, офис 701 (Хваджонгдонг, Сэром Плаза)	Юридическая фирма Деоганг (Deogyang)	Номер телефона: 031-967- 0708 Факс: 031-966-6165
---	---	--

Регистрационный № 2017 - 1049

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: Государственный Нотариус

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГИАНГ (DEOXYANG)

САЕРОМ ПЛАЗА 701НО ХВАДЖОНГ-РО 53,
ДЕОГИАНГ-ГУ, ГОЙАНГ-СИ, ГИЕОНДЖИ-ДО, КОРЕЯ
(SAEROM PLAZA 701NO HWAJEONG-RO 53,
DEOXYANG-GU, GOYANG-SI, GYEONGGI- DO, KOREA)

/Печать Юридической фирмы Деоганг (Deogyang) /

«УТВЕРЖДАЮ»

Лутроник Корпорейшн (Lutronic Corporation), Корея

Генеральный директор

(должность)

Хванг Хэрёнг (Haelyung Hwang)

(имя)

подпись

(подпись)

/Печать Генерального директора Хван Хэ Йонг (Haelyung Hwang) /

/Печать Юридической фирмы Деогиянг (Deogyang) /

**РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА
(ЛАМИНИРОВАННЫЕ ЛИСТЫ)**

Аппарат фототерапевтический HEALITE II

производства

Лутроник Корпорейшн (Lutronic Corporation), Корея

Лутроник Центр, 219, Совон-ро, Тогян-гу, г. Коян, Кёнги-до, Корея

(Lutronic Cente, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi- do, Korea)

2017 г.

/Печать Юридической фирмы Деогиянг (Deogyang) /

[Прилагаемый документ, форма № 43] Южная Корея, провинция Кенги-до, город Коян, район Деогиянг-гу, хваджонг-ро 53, офис 701 (Хваджонгдонг, Сэром Плаза)	Юридическая фирма Деогиянг (Deogyang)	Номер телефона: 031-967- 0708 Факс: 031-966-6165
--	--	--

/Печать Юридической фирмы Деогиянг (Deogyang) /

/Печать Юридической фирмы Деогиянг (Deogyang) /

Регистрационный № 2017 - 1049

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КВОН ХИ СУН (KWON HEE SUN)

доверенное лицо господина Хванг Хэрёнг (Haelyung Hwang)

Генерального Директора компании Лутроник Корпорейшн (Lutronic Corporation)

предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи доверителя на прилагаемом документе

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

Что удостоверено мной сегодня, 29 сентября 2017 года, в нижеуказанном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДЕОГИАНГ (DEOXYANG)

Прокуратура города Уиджанбу (Uiyeongbu)

САЕРОМ ПЛАЗА 701НО ХВАДЖОНГ-РО 53, ДЕОГИАНГ-ГУ, ГОЙАНГ-СИ,
ГИЕОНДЖИ-ДО, КОРЕЯ

(SAEROM PLAZA 701NO HWAJEONG-RO 53, DEOXYANG-GU, GOYANG-SI,
GYEONGGI- DO, KOREA)

[подпись]

Подпись Государственного Нотариуса

ЧОЙ ВОН ИК (CHOI WON IK)

Вышеуказанная компания имеет разрешение Министерства Юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве нотариуса с 7 февраля 2015 года, в соответствии с законом № 9416.

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна




Российская Федерация, город Москва.

Шестого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2-10016**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



А.С. Дроздова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов.

ВРИО нотариуса



А.С. Дроздова

