

Registered No. 2019 - 181

NOTARIAL CERTIFICATE



NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

#316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan-dong), 168
Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Система лазерная на основе диоксида углерода для дерматологии BIOXEL

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



	AMI Inc. RM.1412, SJ TECHNO VILLE, 278, BEOTKKOT-RO, GEUMCHEON-GU, СЕУЛ, КОРЕЯ
EC REP	OBELIS S.A BD. General Wahis, 53, 1030 Брюссель, Бельгия

#1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro
Geumcheon-gu., Seoul Korea 153-769

A. M. I. Inc.
H. Y. Lee / President



Содержание

Раздел 1. Информация по безопасной эксплуатации.....	3
1. Обзор.....	3
2. Риск прямого и косвенного облучения	3
3. Риск взрыва и возгорания	4
4. Использование надлежащего питания и вилки электропитания	4
5. Подключение оборудования.....	5
6. Функции безопасности оборудования	5
7. Регулярная проверка и калибровка мощности лазера.....	5
8. Предполагаемый профиль оператора.....	5
9. Информация о лазере.....	6
Раздел 2. Установка	8
1. Удаление упаковки и проверка оборудования.....	8
2. Состав оборудования.....	8
3. Обеспечение достаточного рабочего пространства.....	8
4. Требования к питанию.....	8
Раздел 3. Обзор системы	9
1. Основной корпус.....	9
2. Приспособления	10
3. Главный экран управления	13
Раздел 4. Технические характеристики	16
Условия эксплуатации.....	17
Условия транспортирования и хранения.	17
Назначение медицинского изделия.....	17
Наименование медицинского изделия.....	17
Система лазерная на основе диоксида углерода для дерматологии BIOXEL.....	17
Назначение медицинского изделия.....	17
Показания.....	17
Раздел 5. Эксплуатация оборудования	19
1. Подготовка к использованию	19
2. Эксплуатация.....	21

3. Обращение с оборудованием после использования.....	35
4. Блокировка.....	35
Раздел 6. Меры безопасности.....	36
1. Меры безопасности перед запуском оборудования.....	36
2. Меры безопасности до и после эксплуатации.....	36
Раздел 7. Утилизация оборудования.....	37
Раздел 8. Профилактическое обслуживание.....	38
1. Обзор.....	38
2. Информация по обслуживанию.....	38
3. Регулярное обслуживание.....	38
Раздел 9. Поиск и устранение неисправностей.....	39
1. Обзор.....	39
2. Поиск и устранение неисправностей.....	39
Раздел 10. Базовый состав и перечень комплектующих.....	40
Раздел 11. Ярлыки и маркировка.....	46
1. Ярлык.....	46
2. Маркировка (Ярлыки продукции).....	47
Раздел 12. Электрические характеристики.....	48
[ПРИЛОЖЕНИЕ 1].....	51
[ПРИЛОЖЕНИЕ 2].....	52
Раздел 13. Сведения о производителе медицинского изделия и представительства в РФ.....	55

• Маркировка и пояснения, которые используются в руководстве

Маркировка	Пояснения
	Данная маркировка означает, что пользователи должны изучить руководство по эксплуатации перед применением медицинского оборудования.
	Данная маркировка указывает на обязательные действия, которые необходимо выполнять при управлении медицинским оборудованием.
	Данная маркировка указывает на общие предупреждения при управлении медицинским оборудованием.
	Данная маркировка указывает на общие запрещающие действия при управлении медицинским оборудованием.

3. Обращение с оборудованием после использования.....	35
4. Блокировка.....	35
Раздел 6. Меры безопасности.....	36
1. Меры безопасности перед запуском оборудования.....	36
2. Меры безопасности до и после эксплуатации.....	36
Раздел 7. Утилизация оборудования.....	37
Раздел 8. Профилактическое обслуживание.....	38
1. Обзор.....	38
2. Информация по обслуживанию.....	38
3. Регулярное обслуживание.....	38
Раздел 9. Поиск и устранение неисправностей.....	39
1. Обзор.....	39
2. Поиск и устранение неисправностей.....	39
Раздел 10. Базовый состав и перечень комплектующих.....	40
Раздел 11. Ярлыки и маркировка.....	46
1. Ярлык.....	46
2. Маркировка (Ярлыки продукции).....	47
Раздел 12. Электрические характеристики.....	48
[ПРИЛОЖЕНИЕ 1].....	51
[ПРИЛОЖЕНИЕ 2].....	52
Раздел 13. Сведения о производителе медицинского изделия и представительства в РФ.....	55

• Маркировка и пояснения, которые используются в руководстве

Маркировка	Пояснения
	Данная маркировка означает, что пользователи должны изучить руководство по эксплуатации перед применением медицинского оборудования.
	Данная маркировка указывает на обязательные действия, которые необходимо выполнять при управлении медицинским оборудованием.
	Данная маркировка указывает на общие предупреждения при управлении медицинским оборудованием.
	Данная маркировка указывает на общие запрещающие действия при управлении медицинским оборудованием.

Раздел 1. Информация по безопасной эксплуатации

1. Обзор

Система лазерная на основе диоксида углерода (CO₂) представляет собой оборудование, которое применяется для лечения и хирургического оперирования при заболеваниях кожи в дерматологических медицинских учреждениях.

Данное оборудование состоит из основного корпуса, шарнирной консоли, наконечника, ножной педали и кабеля питания. На основном корпусе расположен монитор, отображающий оперативную информацию для оператора, а также сенсорный ЖК-экран, который посредством простого прикосновения позволяет управлять оборудованием на усмотрение пользователя. Выходная мощность лазера регулируется ножной педалью. Данное оборудование предназначено для лечения, удаления дефектов кожи и т.д.

Осторожно!



1. Оператор обязан внимательно изучить все аспекты в части эксплуатации и обслуживания оборудования, приведенные в настоящем руководстве.



2. При возникновении любых вопросов, связанных с данным руководством, необходимо обратиться к изготовителю.



3. Использование систем управления, рабочих настроек или процедур, не указанных в настоящем руководстве, может привести поражению опасным излучением.



4. Гарантия не распространяется на ответственность, вытекающую из ненадлежащего использования или халатности при эксплуатации оборудования пользователем или администрацией. Следует немедленно сообщить уполномоченному персоналу о любых неточностях, выявленных в настоящем руководстве, до начала эксплуатации.

2. Риск прямого и косвенного облучения

Лазерные лучи, генерируемые настоящим оборудованием, представляют серьезную опасность для глаз. Смотреть на лазер, а также направлять в глаза его отражение, строго запрещено. Металлические предметы с неровной поверхностью могут отражать лазерные лучи. Во избежание случайного попадания прямых или отраженных лазерных лучей в глаза, операторы системы должны использовать защитные очки. Необходимо убедиться в том, что в глаза не попадает перемещающийся лазерный луч. Даже маломощный лазерный луч может привести к необратимым повреждениям при прямом попадании в глаза. При выполнении процедур необходимо использовать защитные очки для врача с параметрами не хуже:

Толщина линзы, не менее, мм	2	
Оптическая плотность (OD), не хуже	180 – 315: OD10+ >315 – 532: OD10+ >384 – 388: OD8+ >388 – 392: OD6+ >392 – 396: OD4+ >396 – 400: OD3+	
Тип лазера	Диапазон длин волн	Степень защиты
D	180 – 315	L7

IR	180 – 315	L4
M	180 – 315	L6
D	>315 – 532	L6
IR	>315 – 532	L8
M	>315 – 532	L7
D	>384 - 388	L6
IR	>384 - 388	L8
M	>384 - 388	L7
DIRM	>388 - 392	L6
DIRM	>392 - 396	L4
DIRM	>396 - 400	L3

D – Лазер непрерывного режима работы;

I – Лазер импульсного режима работы;

R – Лазер с модуляцией добротности;

M – Импульсный лазер с синхронизацией мод.

При выполнении процедур необходимо использовать защитные очки для пациента с параметрами не хуже:

Толщина линзы, не менее, мм	2		
Оптическая плотность (OD)	4		
Длина волны, нм	180 - 315	>315-1400	>1400-11500
Степень защиты (L3, L4, L5 L6, L7, L8)	L6		
	D – Лазер непрерывного режима работы; I – Лазер импульсного режима работы; R – Лазер с модуляцией добротности; M – Импульсный лазер с синхронизацией мод.		
Световой коэффициент пропускания	0		

3. Риск взрыва и возгорания

Эксплуатация оборудования в присутствии летучих веществ, включая горючие анестетические смеси, спирт, бензин или растворители, запрещена. Вблизи оборудования должен находиться огнетушитель.

4. Использование надлежащего питания и вилки электропитания

Необходимо использовать сеть питания и вилку, соответствующие спецификациям оборудования. Необходимо использовать вилку питания, находящуюся только в надлежащем состоянии. Необходимо извлекать кабель питания, держась за вилку, а не за кабель питания.

5) Возможные ограничения:

- ☞ Небольшое нарушение зрения или зрение, откорректированное по таблице log MAR для определения остроты зрения до 0,2 (6/10 или 20/32)
- ☞ 40% нарушение, при котором функционирует 60% слуха от стандартного показателя в диапазоне 500 Гц ~ 2 кГц
- * Требуется дополнительное обучение для эксплуатации продукции.

9. Информация о лазере

1) NOHD (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) составляет 25.11 м.

- ☞ На определенном расстоянии от апертуры лазера, называемом «допустимым номинальным безопасным расстоянием для глаз» (NOHD), луч рассеивается настолько, что перестает представлять опасность для незащищенного глаза. Во избежание нанесения вреда зрению при нахождении на NOHD необходимо применять соответствующую защиту для глаз.

2) Пояснение выходной мощности лазера

Оборудование состоит из лазерной трубки CO₂, блока управления для направления луча оптического диодного резонатора, а также CO₂ и диодного коннектора направленного луча. Он расположен вертикально на главной панели, как отображено на рисунке ниже.

Направленный луч представляет собой диодный лазерный луч с элементами управления, которые позволяют модулировать 10 этапов излучения. Лучевой коннектор служит для соединения лазерного луча CO₂ с диодным направленным лучом в одной оси, а также для передачи луча на систему подачи через шарнирную консоль.



! Осторожно!

1. Использование систем управления, рабочих настроек или процедур, не указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному излучению.
2. Лазерная струя может содержать жизнеспособные частицы ткани, вследствие термического разрушения ткани.
3. Использование горючего анестезирующего средства или окисляющих газов, включая оксид азота (N₂O) и кислород, запрещено. Некоторые материалы, к примеру, хлопковая медицинская вата, при насыщении кислородом могут загореться при высокой температуре, которая создается при стандартном использовании лазерного оборудования. До начала использования лазерного оборудования необходимо проветрить пары растворителей или клея, а также иных горючих растворов.

применяемых для очистки и дезинфекции. Также важно обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов.



Раздел 2. Установка

1. Удаление упаковки и проверка оборудования

Оборудование проходит выходной контроль перед отгрузкой и готово к установке и эксплуатации непосредственно после доставки.

Уполномоченный представитель компании производит удаление упаковки, установку и испытание оборудования, а также предоставляет детальное описание правил техники безопасности и эксплуатации.

! Осторожно!

После доставки необходимо визуально проверить упаковочный материал и оборудование на наличие повреждений при транспортировке. При обнаружении любых повреждений необходимо немедленно связаться с продавцом.

2. Состав оборудования

Оборудование состоит из основных и дополнительных элементов, указанных ниже.

- | | |
|--|--|
| 1) Основной корпус | 2) Шарнирная консоль |
| 3) Фракционный наконечник | 4) Наконечники общего назначения (50 мм, 100 мм) |
| 5) Блокирующий переключатель | 6) Ножная педаль |
| 8) Кабель питания | 9) Руководство пользователя |
| 10) Ключ включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию | |

! Осторожно!

При необходимости приобретения приспособлений для данного медицинского оборудования либо для получения информации о таких приспособлениях (к примеру, о защитных очках), необходимо обратиться к продавцу или к изготовителю.

3. Обеспечение достаточного рабочего пространства

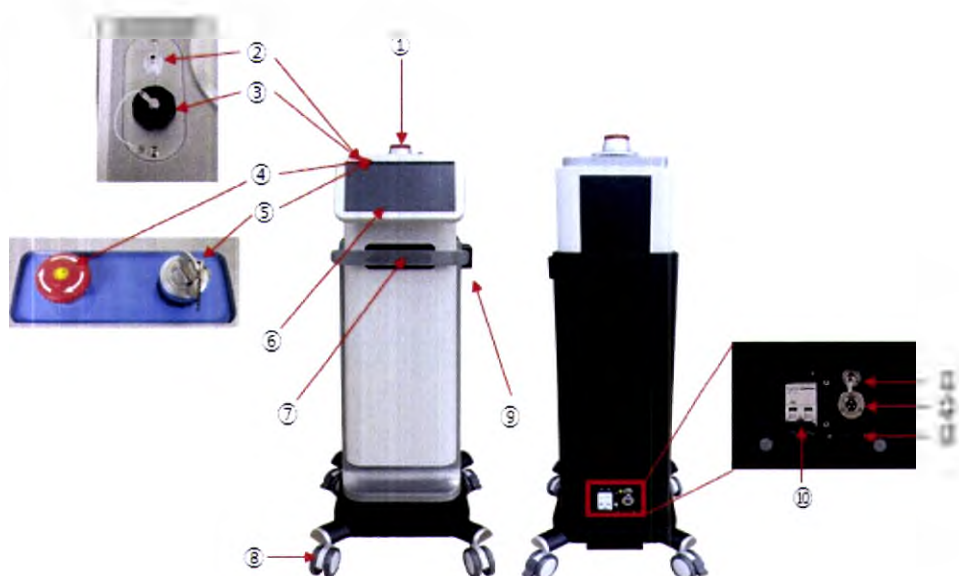
Пространство, необходимое для надлежащей эксплуатации оборудования и лечения пациента, в диаметре должно составлять как минимум 3 м от геометрического центра оборудования. Длина кабеля питания составляет 3 м. Оборудование необходимо устанавливать вдали от стен и других блокирующих предметов для надлежащей циркуляции воздуха в помещении, а также в помещениях с системой вентиляции воздуха.

4. Требования к питанию

Оборудование доставляется с предустановленными характеристиками питания, а также с кабелем питания, соответствующим местным требованиям. Оборудование спроектировано для работы от входного питания 220-240В~ в зависимости от напряжения в сети конкретной страны. Кабель питания, входящий в комплект поставки, с одной стороны подключается в разъем, расположенный на задней панели основного корпуса, а второй конец (с вилкой с тремя зубьями) в розетку питания, расположенную в стене (используется 1 фаза для медицинских учреждений)

Раздел 3. Обзор системы

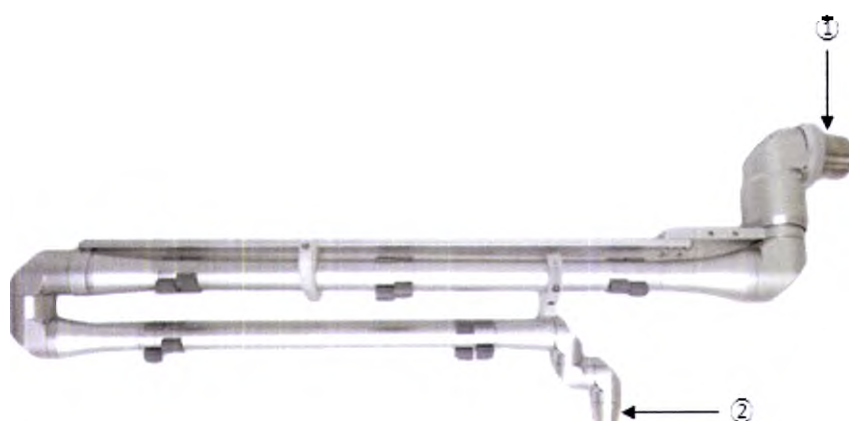
1. Основной корпус



№	Наименование	Функция
①	Разъем для консоли	Разъем для подключения основного корпуса и шарнирной консоли.
②	Соединительная часть пневматического шланга	Часть, которая соединяет пневматический шланг и шарнирную консоль.
③	Соединительная часть фракционного наконечника	Электрический разъем для подключения мотора сканера фракционного наконечника
④	Аварийный выключатель	Применяется для мгновенного отключения лазерного луча в случае аварии.
⑤	Главный выключатель	Силовой выключатель для управления подачей и отключением питания оборудования.
⑥	Сенсорный экран	Подтверждение настроек оборудования, а также регулируемая система взаимодействия пользователя с оборудованием.
⑦	Ручка	Ручка для перемещения оборудования.
⑧	Колесо	Колесо для перемещения оборудования.
⑨	Держатель наконечника	Деталь для удерживания наконечников общего назначения.
⑩	Распределитель максимального тока	Блокировка сверхтока при подаче на оборудование.
⑪	Блокирующий разъем	Отверстие для подключения дистанционного блокирующего переключателя
⑫	Разъем для ножной педали	Отверстие для подключения ножной педали.
⑬	Разъем питания	Разъем для подключения кабеля питания

2. Приспособления

1) Шарнирная консоль



№	Наименование	Функция
①	Разъем для подключения шарнирной консоли	Подключение шарнирной консоли для передачи генерируемых лазерных лучей.
②	Соединение наконечника	Подключение наконечника для передачи генерируемых лазерных лучей.

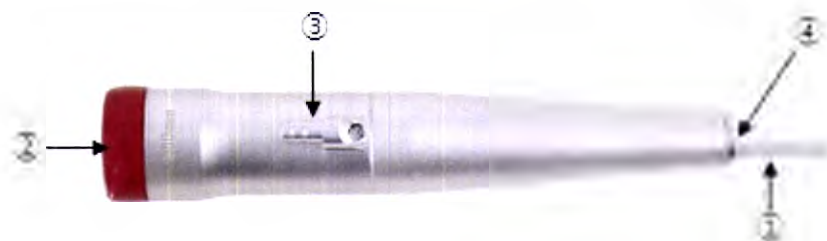
2) Наконечник

а) Общего назначения 50 мм



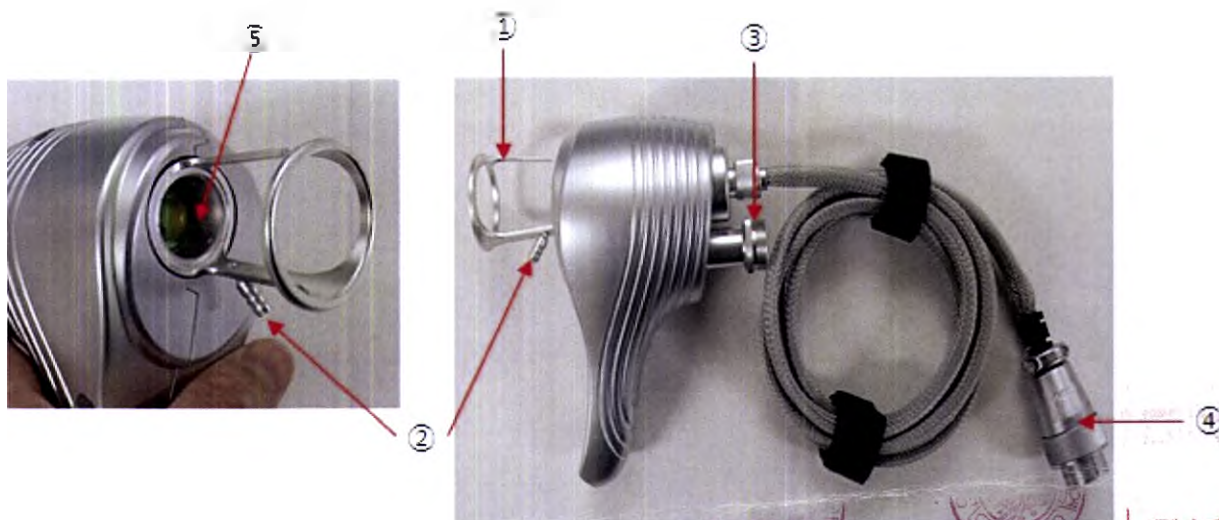
№	Наименование	Функция
①	Направляющий наконечник	Отвечает за направление лазерного луча.
②	Разъем для подключения шарнирной консоли	Подключение шарнирной консоли для передачи генерируемых лазерных лучей.
③	Подключение пневматического шланга	Служит для подключения наконечника к пневматическому шлангу
④	Апертура лазера	Деталь для передачи лазерных лучей.

б) Общего назначения 100 мм



№	Наименование	Функция
①	Направляющий наконечник	Отвечает за направление лазерного луча.
②	Разъем для подключения шарнирной консоли	Подключение шарнирной консоли для передачи генерируемых лазерных лучей.
③	Подключение пневматического шланга	Служит для подключения наконечника к пневматическому шлангу
④	Апертура лазера	Деталь для передачи лазерных лучей.

с) Фракционный наконечник



№	Наименование	Функция
①	Направляющий наконечник	Отвечает за направление лазерного луча.
②	Подключение пневматического шланга	Служит для подключения наконечника к пневматическому шлангу
③	Разъем для подключения шарнирной консоли	Подключение шарнирной консоли для передачи генерируемых лазерных лучей.
④	Кабель для подключения к корпусу	Служит для подключения сигнального кабеля двигателя сканирования фракционного наконечника к корпусу.
⑤	Апертура лазера	Деталь для передачи лазерных лучей.

3) Ножная педаль



№	Наименование	Описание
①	Соединительный разъем	Разъем для подключения ножной педали к оборудованию.
②	Ножная педаль	Педаль для включения высокочастотной волны при нажатии ногой. Педаль для включения лазера при нажатии ногой.

4) Кабель питания



№	Наименование	Описание
①	Соединительный разъем питания	Разъем электропитания для подключения в розетку питания
②	Соединительный разъем	Разъем питания для подключения оборудования.

5) Блокирующий переключатель

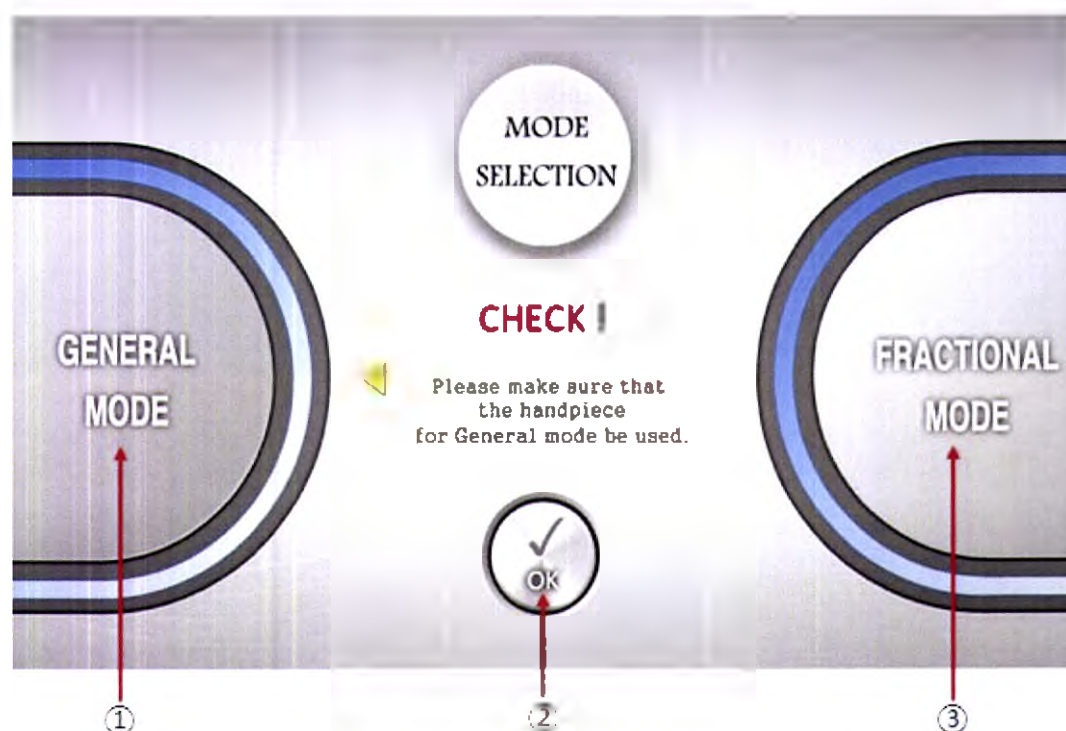


№	Наименование	Описание
①	Соединительный разъем	Блокирующий входной разъем для подключения оборудования.



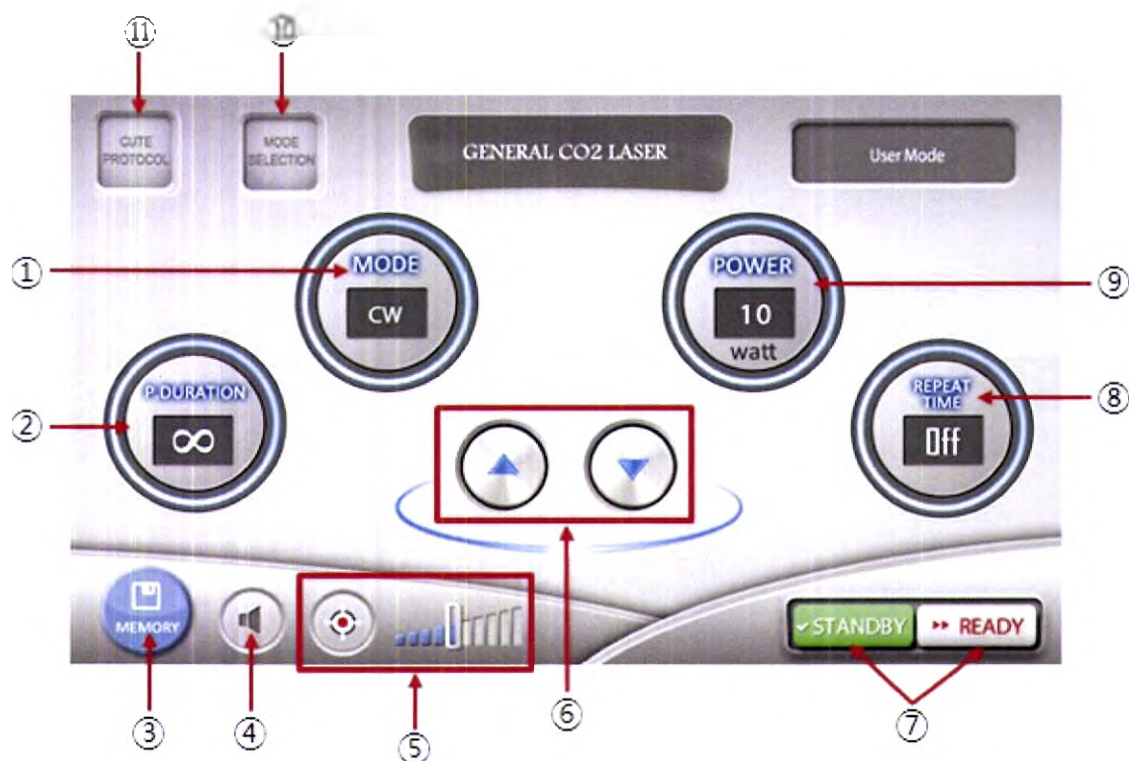
3. Главный экран управления

1) Выбор режима



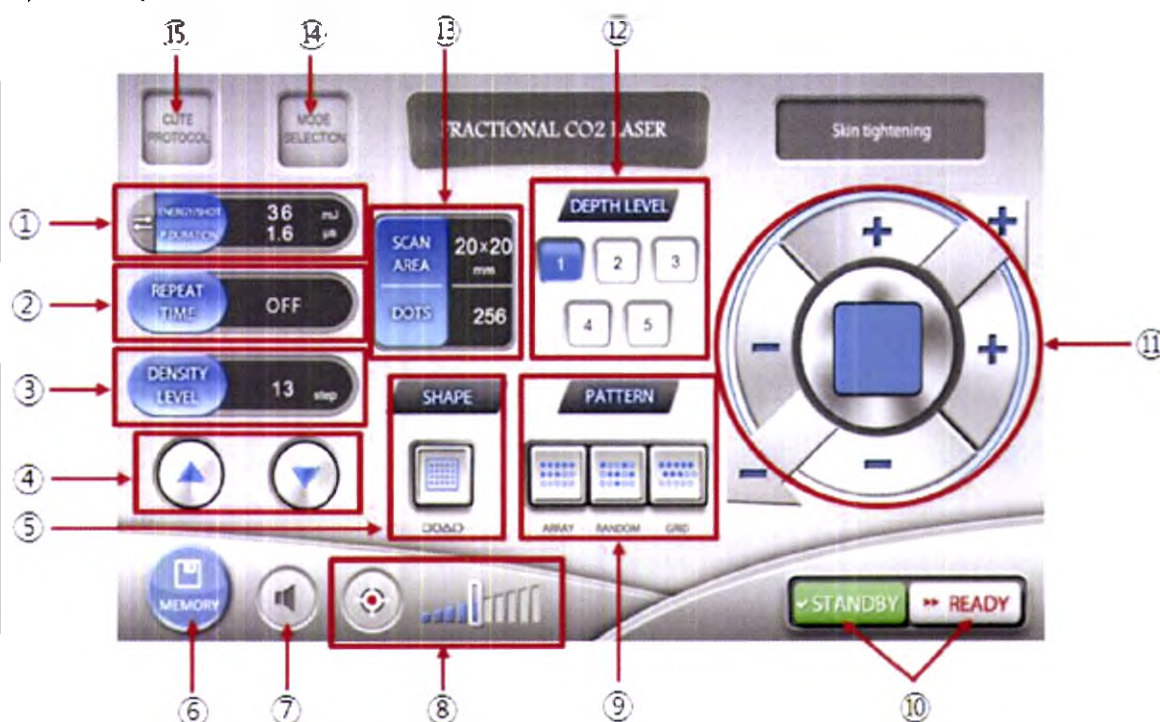
№	Наименование	Функция
①	ОБЩИЙ РЕЖИМ	Применяется для использования CO ₂ общего назначения (Используется наконечник общего назначения)
②	OK	Ввод выбранного режима.
③	ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ	Применяется для использования фракционированного режима (Используется фракционированный наконечник)

2) СО2 ЛАЗЕР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ



№	Наименование	Функция
①	РЕЖИМ	Применяется для выбора типа импульса.
②	Длительность импульса	Применяется для установки времени излучения лазера.
③	ПАМЯТЬ	Применяется для сохранения установленного значения или для выбора ранее установленного значения.
④	ЗВУК	Применяется для ВКЛ/ВЫКЛ сигнала при нажатии на кнопки.
⑤	НАПРАВЛЕННЫЙ ЛУЧ	Применяется для регулировки яркости направленного луча.
⑥	ВВЕРХ/ВНИЗ	Применяется для повышения или уменьшения установленных значений.
⑦	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ	Применяется для выбора режима готовности или режима ожидания лазерного луча.
⑧	Время повтора	Применяется для установки времени ожидания от одного выхода до следующего выхода лазерного луча.
⑨	Питание / Мощность	Применяется для регулировки мощности выходного лазерного луча.
⑩	ВЫБОР РЕЖИМА	Применяется для выхода в меню выбора режима.
⑪	CUTE ПРОТОКОЛ	Применяется для выбора сохраненного значения протокола.

3) ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ



№	Наименование	Функция
①	ЭНЕРГИЯ/ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ	Применяется для регулировки мощности выходного лазерного луча.
②	ВРЕМЯ ПОВТОРА	Применяется для установки времени ожидания от одного выхода до следующего выхода лазерного луча.
③	УРОВЕНЬ ПЛОТНОСТИ	Применяется для выбора плотности лазерного луча в зоне сканирования.
④	ВВЕРХ / ВНИЗ	Применяется для повышения или уменьшения установленных значений.
⑤	ФОРМА	Применяется для выбора формы лазера. (Квадрат, Шестигранник, Треугольник, Круг)
⑥	ПАМЯТЬ	Применяется для сохранения установленного значения или для выбора ранее установленного значения.
⑦	ЗВУК	Применяется для ВКЛ/ВЫКЛ сигнала при нажатии на кнопки.
⑧	НАПРАВЛЕННЫЙ ЛУЧ	Применяется для регулировки яркости направленного луча.
⑨	СТРУКТУРА	Применяется для установки структуры лазерного сигнала (Направленная, Сетчатая, Произвольная).
⑩	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ	Применяется для выбора режима готовности или режима ожидания лазерного луча.
⑪	Область отображения и изменения настроек	Применяется для отображения и смены формы и размера генерируемых лазерных лучей.
⑫	УРОВЕНЬ ГЛУБИНЫ	Применяется для регулировки глубины лазера.
⑬	Зона сканирования и Точки	Применяется для отображения текущих настроек ЗОНЫ СКАНИРОВАНИЯ и ТОЧЕК.
⑭	ВЫБОР РЕЖИМА	Применяется для выхода в меню выбора режима.
⑮	CUTE ПРОТОКОЛ	Применяется для выбора сохраненного значения протокола.

Раздел 4. Технические характеристики

Основные технические характеристики системы						
Производительность						
Входная мощность			220-240В~			
Частота			50/60 Гц			
Потребляемая мощность			1,5 КВА			
Среда			CO2			
Длина волны			10,6 мкм			
Класс безопасности лазера по МЭК 60825-1			Класс IV			
Функции						
Фракционный режим	Мощность		1-300			
	Размер зоны		2x2 мм-20x20 мм			
	Форма		Квадрат, Шестигранник, Треугольник, Круг			
	Структура		Направленная, Сетчатая, Произвольная			
	Глубина		Уровни 1-5			
	Время повтора		0.5-2.5 сек, единичный (ВЫКЛ)			
	Плотность		Уровни 1-23			
CO2 лазер общего назначения		U.CW (ПОЛЗ. НЕПР. ИЗЛУЧЕНИЕ)	СW (НЕПР. ИЗЛУЧЕНИЕ)	Стандартный импульс	Супер импульс	Ультра импульс
	Питание/ Мощность	1-15 ватт	1-40 ватт	215-290 мДж	60-130 мДж	10-55 мДж
	Длительность импульса	∞	∞, 2-30 мс	5-20 мс	1,0-4,0 мс	90-900 мкс
	Время повтора	выкл.	выкл., 2-500 мс	выкл., 2-500 мс	выкл., 2-500 мс	выкл., 2-500 мс
Направленный луч						
Среда			Диодный лазер			
Длина волны			650 нм			
Мощность			Меньше 5 мВт			
Система охлаждения			водяное охлаждение			
Габаритные размеры, мм			420(Ш)×480(Г)×1180(В)			
Вес, кг			52			
Объем охлаждающей жидкости, л			2			
Время готовности лазера, мс			30			
Диаметр колесика, мм			75			
Максимальная нагрузка на колесико, не менее, Н			800			
Усилие необходимое для включения тормоза, Н			Не более 100 Н			
Усилие необходимое для перемещения аппарата, Н			Не более 120 Н			
Программное обеспечение						
Версия			ECX-40F V1.1			

Дата выпуска	26.09.2016
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	B
Дисплей	
Диагональ, мм (дюйм)	259 (10,2)
Разрешение, пиксель	1024 x 600
Глубина цвета, цветов (бит)	65536 (16)
Яркость (светопроницаемость), не более, кд/м2	250

Условия эксплуатации.

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться при следующих параметрах:

Параметр окружающей среды	Значение параметра
Температура	10-40 °C
Давление	от 700 до 1060 гПа
Влажность	30-85 %

Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование

Параметр	Значение параметра
Температура	0-60 °C
Давление	от 700 до 1060 гПа
Влажность	0-90 %

Хранение

Параметр	Значение параметра
Температура	10-40 °C
Давление	от 700 до 1060 гПа
Влажность	30-85 %

Уровень защиты от опасного попадания воды

Основной корпус	IPX0
Ножная педаль	IP68

Назначение медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия.

Система лазерная на основе диоксида углерода для дерматологии BIOXEL

Назначение медицинского изделия.

Применяется для лечения и хирургического оперирования при заболеваниях кожи в дерматологических медицинских учреждениях.

Показания.

Применение медицинского изделия показано при следующих ситуациях:

- Подтяжка кожи
- Удаление рубцов от акне
- Удаление родинок и бородавок
- Омоложение кожи
- Сужение пор
- Удаление веснушек
- Разглаживание морщин
- Удаление растяжек
- Лазерное вагинальное омоложение

Области применения

- Общая хирургия
- Стоматологическая хирургия
- Фракционный лазер CO₂
- Фракционный лазер CO₂ с пониженным уровнем болевых ощущений
- Лазерное вагинальное омоложение

ВНИМАНИЕ: CO₂ хирургический лазер должен применяться врачом с квалификацией дерматолога или хирурга, прошедшим обучение по эксплуатации данного оборудования. Использование CO₂ хирургического лазера возле горючих газовых смесей или металлических поверхностей запрещено.

Противопоказания: Использование оборудования ограничено или запрещено для беременных женщин, детей, людей с геморрагическими заболеваниями, заболеваниями иммунной системы, острыми заболеваниями и т.д. (лица, имеющие противопоказания к лечению от лечащего врача), принимая во внимание определенные условия.

Побочные эффекты: Постоперационный период, временные побочные эффекты, включая гипопигментацию, гиперпигментацию, образование корки, переходную пигментацию, поствоспалительную гиперпигментацию кожи, покраснение кожи и отеки.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей из групп риска.

Использование оборудования ограничено или запрещено для беременных женщин, детей, людей с геморрагическими заболеваниями, заболеваниями иммунной системы, острыми заболеваниями и т.д. (лица, имеющие противопоказания к лечению от лечащего врача), принимая во внимание определенные условия.



Раздел 5. Эксплуатация оборудования

1. Подготовка к использованию

- 1) Подключить кабель питания и ножную педаль в разъемы, расположенные на задней части основного корпуса, как показано на рисунке ниже.



- 2) Убедиться в том, что основной выключатель и аварийный выключатель находятся в рабочем состоянии.
- 3) Убедиться в том, что шарнирная консоль и наконечник подключены надлежащим образом.



Шарнирная консоль



Пневматический шланг и соединитель

- 4) Подготовить защитные очки для проведения процедуры.
- 5) Установить наконечники на держатели, если они не используются, как показано на рисунке ниже.



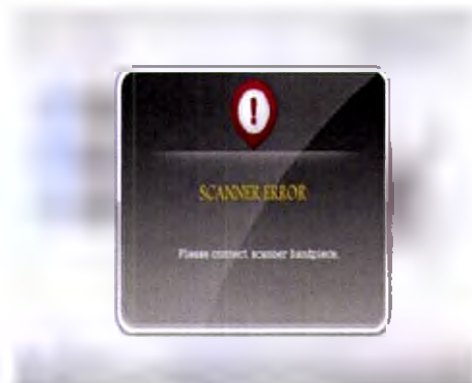
Наконечники общего назначения



Фракционные наконечники

! Осторожно!

1. Лазерное излучение происходит в местах соединения деталей шарнирной консоли и наконечника. Работа с оборудованием в случае их разъединения запрещена!
2. Перед началом работы с пациентом необходимо проверить мощность и работу направленного лазерного луча на бумаге (обычно используется черная бумага).
3. При использовании лазера на пациенте, удерживать наконечник на расстоянии как минимум 10 мм от кожи.
4. В случае если лазер не совпадает с направленным лучом, немедленно связаться с изготовителем для ремонта оборудования перед последующим использованием.
5. Перед использованием лазера необходимо проверить максимальную мощность оборудования.
6. Во избежание перегрузки оборудования запрещается использовать лазер в течение 10 минут после работы лазера при максимальной мощности в течение 2 минут.
7. В случае разъединения сигнального кабеля фракционного наконечника на экране будет отображено сообщение об ошибке во Фракционном режиме, как показано на рисунке ниже. Для решения данной проблемы необходимо подключить сигнальный кабель фракционного наконечника.



8. При генерировании лазерного луча загорается кнопка 'EMIT' (ИЗЛУЧЕНИЕ), как показано на рисунке ниже. Будьте осторожны во время генерирования лазерного излучения.



Перед излучением



Условия эксплуатации и хранения!

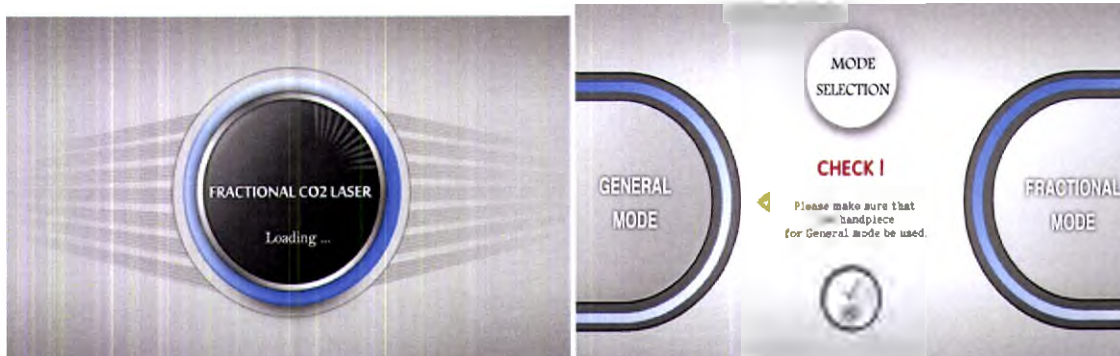
1. Температура: 10 - 40 °C
2. Влажность: 30 - 85 %
3. Давление воздуха: 700 - 1060 гПа

2. Эксплуатация

- 1) Нажать кнопку главного выключателя, расположенную на передней части оборудования.



- 2) Проверить загрузку данных на сенсорном экране и отображение Экрана выбора режима, как показано на рисунке ниже.



- 3) Выбрать MODE (РЕЖИМ) и нажать кнопку ОК для включения выбранного режима.



[GENERAL CO₂ LASER MODE] (ОБЩИЙ РЕЖИМ ЛАЗЕРА CO₂)



[FRACTIONAL MODE] (ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ)

Осторожно!

Подключить наконечник, соответствующий общему или фракционному режиму.

4) Описание ОБЩЕГО РЕЖИМА CO2 ЛАЗЕРА

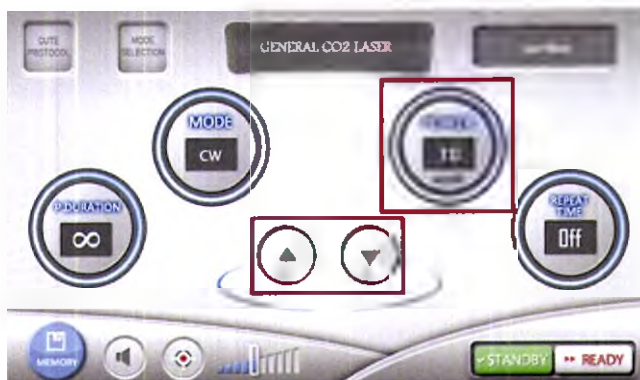
а) Выбор импульса

Необходимый тип импульса устанавливается с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора Режимы на экране (доступны следующие режимы: U.CW (ПОЛЬЗ. НЕПР. ИЗЛ.), CW (НЕПР. ИЗЛ.), Normal Pulse (Станд. имп.), Super Pulse (Супер имп.) и Ultra Pulse (Ультра имп.).



б) ЭНЕРГИЯ

Удельное энергопотребление регулируется с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора режима 'ENERGY' (ЭНЕРГИЯ) на экране. (Режим 'POWER' (МОЩНОСТЬ) меняется на 'ENERGY' (ЭНЕРГИЯ) автоматически при выборе режимов Normal Pulse (Станд. имп.), Super Pulse (Супер имп.) и Ultra Pulse (Ультра имп.).



с) Длительность импульса

Время вывода регулируется с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора режима 'P.Duration' (Длительность импульса) на экране.



д) Время повтора

Время режима ожидания регулируется с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора режима 'Repeat Time' (Время повтора) на экране.



е) ПАМЯТЬ

Данная функция позволяет сохранять и выбирать наиболее часто используемые настройки.

① Доступ к памяти

Доступ к памяти с помощью кнопки 'MEMORY' (ПАМЯТЬ) на экране.

② Выбор сохраненных значений

Нажать кнопку 'OK' для вызова сохраненных настроек после выбора номера памяти.

③ Сохранение установленного значения

Выбрать номер памяти и нажать кнопку 'OK' после выбора с помощью кнопки 'SAVE' (СОХРАНИТЬ). Нажать кнопку 'OK' снова для сохранения выбранного значения после его отображения на экране.



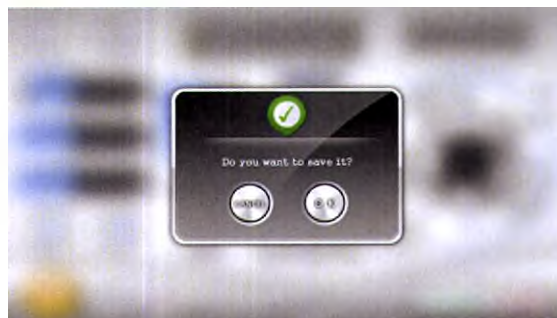
[① Доступ к памяти]



[② Выбор сохраненных значений]



[③ Сохранение установленного значения]



f) НАВЕДЕНИЕ

Данная функция позволяет отрегулировать яркость (уровни 1~10) направленного луча. Нажать кнопку 'AIMING' (НАВЕДЕНИЕ) на экране для установки яркости.



g) ВКЛ/ВЫКЛ ЗВУКА

Данная функция позволяет установить звуковой сигнал при нажатии кнопки. Нажать кнопку 'SOUND' (ЗВУК) для включения или отключения.

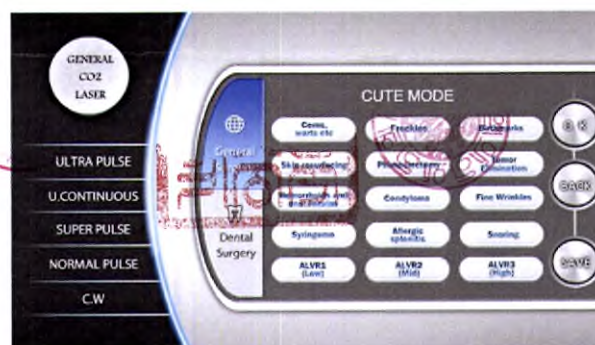


h) CUTE ПРОТОКОЛ

Данная функция позволяет выбрать сохраненные значения протокола в соответствии с повреждениями на коже.

① доступ к CUTE ПРОТОКОЛУ

Доступ к Cute протоколу с помощью кнопки 'CUTE PROTOCOL' (CUTE ПРОТОКОЛ) на экране.



[① доступ к CUTE ПРОТОКОЛУ]

② Выбор повреждения

Сохраненное значение протокола и выбор типа повреждения отображаются посредством кнопки 'OK' после выбора повреждения.



[② Выбор повреждения]

③ Сохранение установленного значения

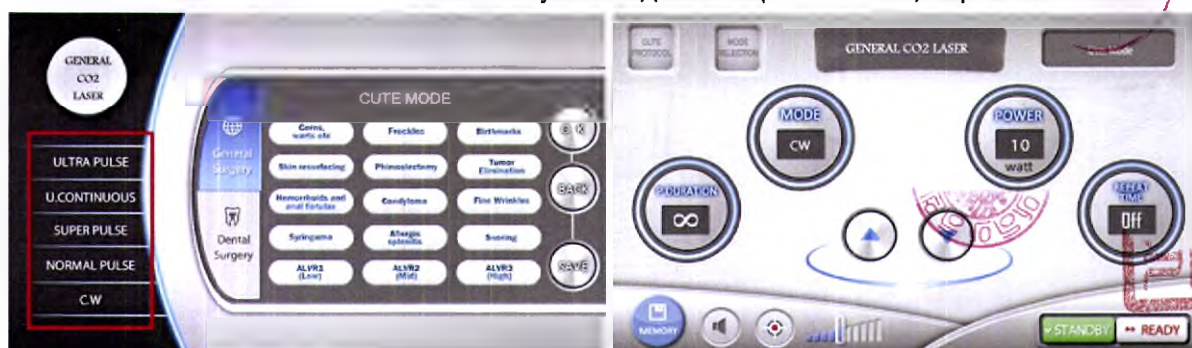
Выбрать повреждение и нажать кнопку 'OK' после нажатия кнопки 'SAVE' (СОХРАНИТЬ). Нажать кнопку 'OK' снова для сохранения выбранного значения в режиме выбора повреждения после его отображения на экране.



[③ Сохранение установленного значения]

④ Возврат в Общий режим

Нажать любой из пяти типов импульсов для возврата в Общий режим.



[④ Возврат в Общий режим]

i) РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ

Нажать кнопку 'READY' (ГОТОВ) для установки системы в режим 'READY' (ГОТОВ) перед проведением лечения и завершением всех необходимых настроек. Нажать кнопку 'STANDBY' (ОЖИДАНИЕ) для возврата в режим ОЖИДАНИЯ после завершения лечения или изменения настроек.

* При нажатии любой кнопки в режиме 'READY' (ГОТОВ), возврат в режим 'STANDBY' (ОЖИДАНИЕ) производится автоматически.



[STANDBY state] (состояние ОЖИДАНИЯ)



[READY state] (состояние ГОТОВ)

j) Нажать кнопку 'MODE SELECTION' (ВЫБОР РЕЖИМА) для возврата на экран выбора режима.



110101



5) Описание ФРАКЦИОННОГО РЕЖИМА

а) ФОРМА

Необходимую форму лазерного луча можно выбрать нажатием на кнопки 'Square (Квадрат), Hexagon (Шестигранник), Triangular (Треугольник), Circular (Круг)' в области 'SHAPE' (ФОРМА) или 'AREA' (ОБЛАСТЬ) на экране, как показано на картинке ниже.



б) СТРУКТУРА

Необходимую выходную структуру можно установить нажатием на кнопку 'ARRAY/GRID/RANDOM' (Направленная, Сетчатая, Произвольная) в зоне 'PATTERN' (СТРУКТУРА) на экране.



с) УРОВЕНЬ ГЛУБИНЫ

Необходимая выходная глубина устанавливается посредством выбора цифр от 1 до 5 в области 'DEPTH LEVEL' (УРОВЕНЬ ГЛУБИНЫ) на экране.



д) РАЗМЕР ЗОНЫ

Необходимый размер выходного излучения лазера можно установить с помощью кнопок 'AREA UP/DOWN' (ЗОНА ВВЕРХ/ВНИЗ) на экране.



е) ЭНЕРГИЯ

Необходимую энергию можно установить с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора режима 'ENERGY/DURATION' (ЭНЕРГИЯ/ДЛИТЕЛЬНОСТЬ) на экране. 'ENERGY/DOT' (ЭНЕРГИЯ/ТОЧКА) означает энергию одной точки. Общая энергия сканированной зоны отображается с помощью кнопки переключения (↔).



ф) ВРЕМЯ ПОВТОРА

Необходимое время повтора устанавливается с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора режима 'REPEAT TIME' (ВРЕМЯ ПОВТОРЕНИЯ) на экране. (На выбор: ВЫКЛ, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 и 2.5)



г) УРОВЕНЬ ПЛОТНОСТИ

Необходимую плотность можно установить с помощью кнопки 'UP/DOWN' (ВВЕРХ/ВНИЗ) после выбора режима 'DENSITY LEVEL' (УРОВЕНЬ ПЛОТНОСТИ) на экране. (На выбор: уровни от 1 до 23)



h) ПАМЯТЬ

Данная функция позволяет сохранять и выбирать наиболее часто используемые настройки.

① Доступ к памяти

Доступ к памяти с помощью кнопки 'MEMORY' (ПАМЯТЬ) на экране.

② Выбор сохраненных значений

Нажать кнопку 'OK' для вызова сохраненных настроек после выбора номера памяти.

③ Сохранение установленного значения

Выбрать номер памяти и нажать кнопку 'OK' после выбора с помощью кнопки 'SAVE' (СОХРАНИТЬ). Нажать кнопку 'OK' снова для сохранения выбранного значения после его отображения на экране.



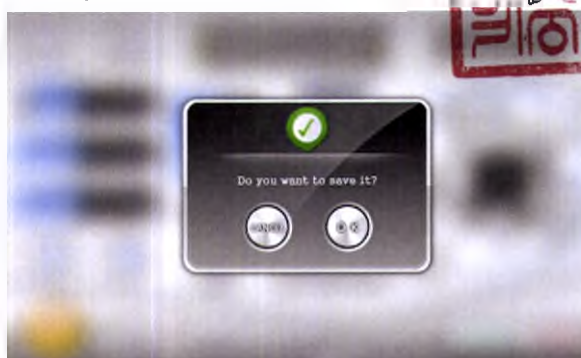
[① Доступ к памяти]



[② Выбор сохраненных значений]



[③ Сохранение установленного значения]



и) НАВЕДЕНИЕ

Данная функция позволяет отрегулировать яркость (уровни 1~10) направленного луча. Нажать кнопку 'AIMING' (НАВЕДЕНИЕ) на экране для установки яркости.



й) ВКЛ/ВЫКЛ ЗВУКА

Данная функция позволяет установить звуковой сигнал при нажатии кнопки. Нажать кнопку 'SOUND' (ЗВУК) для включения или отключения.



к) CUTE ПРОТОКОЛ

Данная функция позволяет выбрать сохраненные значения протокола в соответствии с повреждениями кожи.

① доступ к CUTE ПРОТОКОЛУ

Нажать 'CUTE PROTOCOL' (CUTE ПРОТОКОЛ) на экране для доступа к Cute протоколу.



[① доступ к CUTE ПРОТОКОЛУ]

② Выбор повреждения

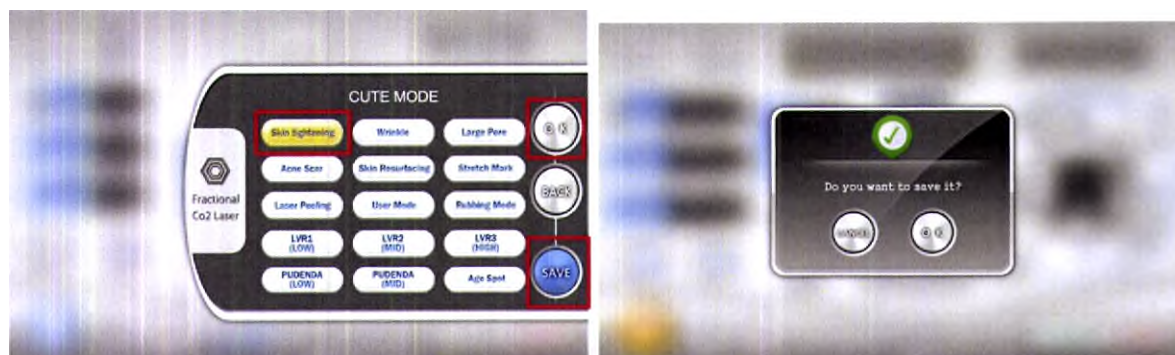
Сохраненное значение протокола и выбор типа повреждения отображаются посредством кнопки 'OK' после выбора повреждения.



[② Выбор повреждения]

③ Сохранение установленного значения

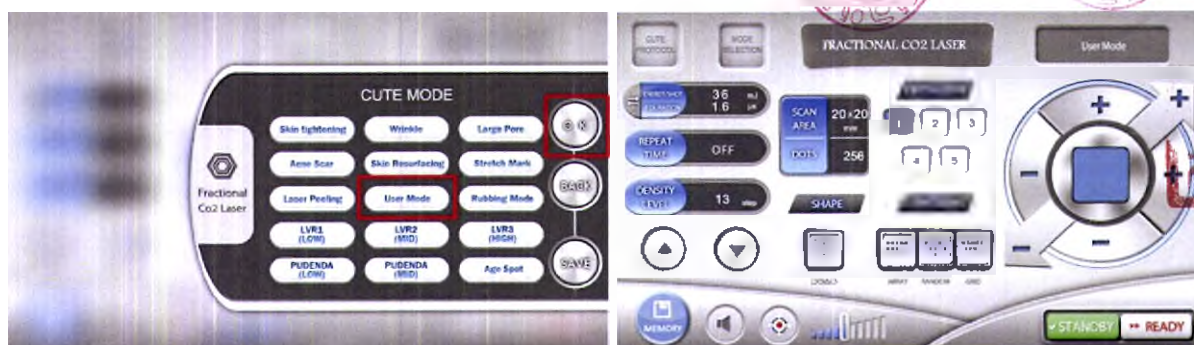
Выбрать повреждение и нажать кнопку 'OK' после нажатия кнопки 'SAVE' (СОХРАНИТЬ). Нажать кнопку 'OK' снова для сохранения выбранного значения в режиме выбора повреждения после его отображения на экране.



[③ Сохранение установленного значения]

④ Возврат во Фракционный режим

Нажать кнопку 'OK' после выбора 'USER MODE' (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ РЕЖИМ) для возврата во Фракционный режим.



[④ Возврат во Фракционный режим]

l) РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / ГОТОВ

Нажать кнопку 'READY' (ГОТОВ) для установки системы в режим 'READY' (ГОТОВ) перед проведением лечения и завершением всех необходимых настроек. Нажать кнопку 'STANDBY' (ОЖИДАНИЕ) для возврата в режим ОЖИДАНИЯ после завершения лечения или изменения настроек.

* При нажатии любой кнопки в режиме 'READY' (ГОТОВ), возврат в режим 'STANDBY' (ОЖИДАНИЕ) производится автоматически.



[STANDBY state] (состояние
ОЖИДАНИЯ)



[READY state] (состояние ГОТОВ)

м) Нажать кнопку 'MODE SELECTION' (ВЫБОР РЕЖИМА) для возврата на экран Выбора режима.



7) Описание сообщений

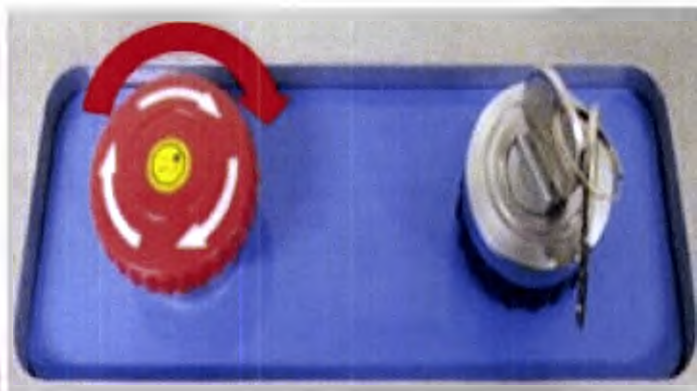
а) Ошибка блокировки

Данное сообщение отображается в случае отключения внешнего переключателя от соединителя. Для решения данной проблемы необходимо подключить блокирующий переключатель, как показано на рисунке ниже.



б) Аварийное сообщение

Данное сообщение отображается при срабатывании Аварийного выключателя. Для решения данной проблемы необходимо повернуть аварийный выключатель в направлении стрелки.



с) Ошибка подачи воды

Данное сообщение отображается в случае недостаточного количества охладителя в оборудовании или при неисправности двигателя подачи охладителя. Для решения данной проблемы необходимо обратиться к продавцу или изготовителю.



3. Обращение с оборудованием после использования

- ❗ 1) Хранить оборудование в помещении при комнатной температуре (10 - 40 °C)
- ❗ 2) Хранить оборудование в помещении с надлежащей циркуляцией воздуха и системой вентиляции, а также вдали от прямых солнечных лучей и повышенной влажности.
- ⚠ 3) Хранить оборудование в безопасном месте, избегая уклонов, вибрации и ударов.
- ⊘ 4) Не размещать оборудование в помещениях, подверженных воздействию горючих и взрывоопасных газов.
- ❗ 5) Хранить оборудование с отключенным силовым кабелем.
- ❗ 6) Бережно обращаться с силовыми кабелями при подключении или отключении от оборудования во избежание повреждений.
- ❗ 7) Хранить ключ отдельно в безопасном месте во избежание использования посторонними или не уполномоченными лицами.
- ❗ 8) Не разбирать и не производить монтаж медицинского оборудования самостоятельно; обратиться к изготовителю при обнаружении проблем.
- ❗ 9) Не пытаться самостоятельно отремонтировать или модифицировать оборудование. Обратиться к персоналу, уполномоченному "Ассоциацией Ремонта Медицинского Оборудования", к квалифицированному специалисту или к изготовителю перед повторным использованием.
- ❗ 10) Процедура очистки оборудования
 - После процедур лечения оператор (дерматолог) или медсестра обязаны производить очистку основного корпуса, наконечника и защитных очков с помощью пропитанных спиртом ватных палочек или бумаги для протирки оптических стекол.
 - Очистка оборудования от пыли или пятен производится мягкой сухой тканью.(Использование сильных химических растворов или растворителей, к примеру, бензина, запрещено)
- ⚠ 11) Не оказывать на оборудование чрезмерную нагрузку!

4. Блокировка

Блокирующий соединитель служит для отключения лазерного излучения при отключении внешнего переключателя от соединителя. Для стандартной эксплуатации лазера блокирующий переключатель необходимо подключить, как показано на рисунке ниже.



Раздел 6. Меры безопасности

1. Меры безопасности перед запуском оборудования

- 1) Перед началом эксплуатации оборудования оператор обязан внимательно изучить и ознакомиться с информацией, приведенной в данном руководстве пользователя.
- 2) Перед началом эксплуатации необходимо убедиться в том, что все приспособления (наконечник, кабель питания и т.д.) подключены надлежащим образом. Необходимо ознакомиться с содержанием идентификационных ярлыков съемных деталей и подключить их надлежащим образом.
- 3) Перед началом процедуры лечения пациента необходимо выполнить простую проверку с помощью бумаги (обычно используется черная бумага).
- 4) Перед началом процедуры лечения необходимо проверить чувствительность пациента к лазерному излучению.
- 5) Необходимо тщательно очистить целевой участок и удалить все посторонние материалы до начала лечения.
- 6) Необходимо установить номинальную мощность, соответствующую спецификациям данного оборудования.
- 7) Рекомендуется использовать автоматический регулятор напряжения (оборудование, которое поддерживает стабильное напряжение питания) в случае, если напряжение в сети не стабильно. Нестабильное питание в сети может привести к нарушению работы оборудования.
- 8) Только доктор (медицинский специалист) имеет право использовать данное оборудование.

2. Меры безопасности до и после эксплуатации

- 1) Во время процедуры лечения необходимо обязательно использовать защитные очки, а также обратить особое внимание на то, чтобы не направлять лазерный луч за пределы целевой зоны лечения.
- 2) Запрещается использовать данное оборудование вблизи горючих и металлических материалов.
- 3) Запрещается эксплуатировать или прикасаться к оборудованию мокрыми руками, т.к. это может привести к поражению электрическим током.
- 4) До начала работы необходимо убедиться в том, что все параметры на экране установлены надлежащим образом.
- 5) Колеса оборудования необходимо надежно зафиксировать с помощью фиксаторов во избежание перемещения во время работы.
- 6) Необходимо подключать наконечник, соответствующий типу выполняемой процедуры.
- 7) Убедитесь в том, что лазер не попадает на другие участки, за исключением целевых зон пациента.
- 8) Начинать процедуру лечения необходимо с низкого уровня излучения, постепенно повышая уровень во избежание побочных эффектов.
- 9) Запрещается самостоятельно удалять корку, которая образуется после лечения; она должна отвалиться сама.
- 10) Важно сообщить пациенту о необходимости защиты обработанной зоны от воздействия ультрафиолета, а также избегать усиленных занятий с обильным потоотделением.
- 11) Запрещается использовать данное оборудование с другим оборудованием (например: рентген, МРТ) в одном помещении во избежание образования повышенных электромагнитных волн.
- 12) Запрещается устанавливать оборудование в углу или вблизи поверхности стен.
- 13) Пользователь обязан периодически проверять аварийный выключатель (т.е.: каждый раз после включения оборудования).
- 14) В случае обнаружения любых отклонений в работе оборудования необходимо немедленно его отключить и обратиться к изготовителю для ремонта перед повторным использованием.
- 15) В случае эксплуатации оборудования в течение срока, превышающего установленный срок службы, необходимо обратиться к изготовителю для проверки мощности лазерного сигнала перед последующим использованием.
- 16) Несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждениям системы передачи, либо причинить ущерб пациенту или пользователю.

Раздел 7. Утилизация оборудования

1. После окончания срока эксплуатации оборудования его можно вернуть изготовителю, а также пользователь может утилизировать его в соответствии с местным регламентом охраны окружающей среды.
2. В случае возврата изготовителю можно вернуть оборудование целиком либо частично.
3. В случае утилизации оборудования пользователем лучше всего утилизировать его после соответствующего демонтажа.
4. Утилизация старого электрического и электронного оборудования



(В Европейском союзе и в других Странах Европы применяется система раздельного сбора отходов.)

Данный символ означает, что продукция не является бытовыми отходами. Таким образом, оборудование необходимо передавать в соответствующий пункт переработки электронного или электрического оборудования. Соблюдение регламента утилизации отходов позволит избежать потенциальных негативных последствий для окружающей среды и здоровья; при этом существует определенный риск в случае ненадлежащего обращения с отходами данной продукции. Для получения более подробной информации по утилизации отходов необходимо обратиться в местные органы и на перерабатывающие предприятия.

При утилизации

Оборудование содержит материалы, которые могут вызвать загрязнение окружающей среды в случае некорректной утилизации. Обратитесь в ближайший офис представительства компании или в местную службу охраны окружающей среды в случае утилизации оборудования.

Контактная информация

AMI Inc.

RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Сеул, Корея

ТЕЛ.: 82-2-3281-9091 / ФАКС: 82-2-3281-8011

E-mail: amimed@amimed.co.kr / Веб-сайт: <http://www.amimed.co.kr>

Для получения информации относительно вывода из эксплуатации этого оборудования, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным представителем производителя на территории Российской Федерации:

ООО «АРЕЙ-МЕД»

197341, Санкт-Петербург, Фермское шоссе, дом 32, литер А, пом.81-Н тел.: +7 812 300 0046

Информация о транспортировке!

1. Температура: 0 - 60 °C
2. Влажность: 0 - 90 %
3. Давление воздуха: 700 - 1060 гПа

Раздел 8. Профилактическое обслуживание

1. Обзор

В данном разделе приведено руководство и инструкции по регулярной проверке и обслуживанию оборудования. Процедуры, описанные в данном разделе, должны выполняться только квалифицированным персоналом, который работает в частных или государственных медицинских учреждениях. Любые другие процедуры должны выполняться квалифицированным техническим специалистом.

Внимание!

Обслуживание или модификации данного оборудования, которые производятся без получения соответствующего разрешения, могут привести к серьезным повреждениям оборудования и аннулировать гарантию изготовителя.

2. Информация по обслуживанию

В корпусе оборудования создается высокое напряжение. Таким образом, доступ для проверки внутренних деталей оборудования разрешен только уполномоченному персоналу, сертифицированному Ассоциацией лазерной промышленности. Для более оперативного и эффективного обслуживания, в момент размещения заказа необходимо указать наименование модели и серийный номер, нанесенные на оборудование.

3. Регулярное обслуживание

Крайне важно поддерживать оптимальную производительность и условия эксплуатации в течение всего срока службы оборудования посредством регулярного обслуживания и проверок. В следующей таблице представлен рекомендуемый график периодических проверок и обслуживания оборудования.

Проверка/Обслуживание	Частота	Ответственный
Проверка чистоты наконечника	Перед каждой процедурой лечения	Специалист учреждения
Проверка срабатывания лазерного излучения	До начала каждой операции	Специалист учреждения (проверить подключение силового кабеля и ножной педали)
Проверка общего состояния наконечника и оборудования на предмет наличия грязи, пятен и царапин	До начала каждой операции	Специалист учреждения
Проверка наружного корпуса оборудования на предмет разъединенных контактов и повреждений	Еженедельно	Специалист учреждения
Проверка выхода лазера (точность, макс. значение и т.д.)	Один раз в 2 года	Обученный персонал по обслуживанию оборудования с профессиональными навыками
Проверка утечки тока	Один раз в 2 года	Обученный персонал по обслуживанию, обладающий профессиональными навыками
Проверка аварийного выключателя	Каждый раз перед включением оборудования	Специалист учреждения

Раздел 9. Поиск и устранение неисправностей

1. Обзор

В данном разделе описаны меры устранения временных неисправностей аппаратного обеспечения и системы. Необходимо внимательно изучить возможные причины проблемы и соответствующие меры по ее устранению. Большую часть мероприятий по устранению возникших неисправностей может выполнить пользователь на основании процедур, описанных в данном разделе, за исключением некоторых критических неисправностей, решением которых должен заниматься квалифицированный технический специалист. Ненадлежащее обращение с данным оборудованием может привести к серьезным травмам, а также к неисправностям оборудования.

Внимание!

Изготовитель не несет ответственность за неисправности или травмы, возникшие вследствие ненадлежащего использования данного оборудования, а также небрежного обращения. Необходимо обратиться в службу технического обслуживания для получения разрешения для проведения каких-либо корректирующих мероприятий, не описанных в настоящем руководстве.

2. Поиск и устранение неисправностей

Проблемы, описанные в таблице ниже, являются функциональными ошибками и не отображаются в сообщениях об ошибках. В случае возникновения какой-либо проблемы, описание которой не представлено в следующей таблице, необходимо обратиться в отдел технического обслуживания или к изготовителю. В следующей таблице по поиску и устранению неисправностей представлены только наиболее часто встречающиеся проблемы. При обнаружении какой-либо проблемы, не описанной в следующей таблице, рекомендуется сообщить о ее деталях в нашу компанию для анализа и поиска наиболее оптимального решения, а также для улучшения качества оборудования. Для замены неисправных деталей следует обратиться в службу технического обслуживания изготовителя или дилера.

Проблема	Возможные причины	Меры по устранению
Символы на экране отображаются некорректно	Неисправность ЖК-экрана	Необходимо обратиться к продавцу или изготовителю. (Программу необходимо установить повторно)
Срабатывает распределитель максимального тока при отключении оборудования	Плавающий сверхток	Включить выключатель распределителя максимального тока. Если проблема не устранена, необходимо обратиться к продавцу или изготовителю.
Лазерный сигнал слабый или не подается через наконечник	Наконечник загрязнен пылью или иными материалами	Очистить наконечник мягкой сухой тканью. Если проблема не устранена, необходимо обратиться к продавцу или изготовителю.
	Проблема с подачей питания	
	Проблема с лазерной трубкой	
Кнопки работают ненадлежащим образом	Проблема с ЖК-экраном	Необходимо обратиться к продавцу или изготовителю.
Недостаточная яркость ЖК-экрана	Проблема с подсветкой ЖК-экрана	Необходимо обратиться к продавцу или изготовителю.
В случае отображения на дисплее ошибки системы подачи воды	Нехватка воды или утечка воды	Необходимо обратиться к продавцу или изготовителю.

Раздел 10. Базовый состав и перечень комплектующих.

*Стандартные отклонения для всех величин составляют не более 10%, если не указано иное.

№	Наименование позиции	Назначение	Фотография
1	Основной корпус	Основной корпус предназначен для генерации лазерного излучения для последующего его использования в косметических и хирургических целях.	
2	Шарнирная консоль	Шарнирная консоль служит соединителем для передачи генерируемых лазерных лучей на наконечники.	
Технические характеристики			
Максимальная длина		750 мм	
Вес		3 кг	
Максимальная нагрузка, Н		30	
3	Фракционный наконечник	Фракционный наконечник предназначен для вывода пучка, служит для точного управления лазерным лучом.	
Технические характеристики			
Масса, кг		2	
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм		124,8 мм x 83,6 мм	
Тип насадки		Zoom hand-piece	
Площадь облучения, не более, мм		20 x 20	
4	Наконечник общего назначения 50 мм	Наконечник общего назначения 50 мм, предназначены для вывода пучка.	

Технические характеристики		
Тип насадки		Zoom hand-piece
Площадь облучение, мм		50
Габаритные размеры, не более, мм		193 мм x 33 мм
Масса, не более, кг		0,2 кг
5	Наконечник общего назначения 100 мм	Наконечник общего назначения 100 мм, предназначены для вывода пучка.
		
Технические характеристики		
Тип насадки		Zoom hand-piece
Площадь облучение, мм		100
Габаритные размеры, не более, мм		193 мм x 33 мм
Масса, не более, кг		0,2 кг
6	Наконечник для вагинального лечения	Наконечник для вагинального лечения предназначен для вагинального омоложения.
		
Технические характеристики		
Масса, кг		2
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм		250 x 35 x 35
Тип насадки		Zoom hand-piece
Площадь облучение, мм		5x5
7	Блокирующий переключатель	Блокирующий переключатель служит для механической блокировки входных разъемов на основном корпусе.
		
Технические характеристики		
Масса, кг		0,005
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм		40 x 40 x 20

8	Ножная педаль	Ножная педаль предназначена для включения лазера с помощью ноги.	
Технические характеристики			
Длина кабеля, м		2	
Диаметр кабеля мм		7	
Толщина изоляционного слоя, мм		1	
Сопротивление изоляционного слоя, мм		1	
Количество жил		3	
Максимальная нагрузка, Н		Не менее 1350	
Усилие необходимое для срабатывания педали, Н		Не более 25 Н Не менее 10 Н	
9	Ключ включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию	Ключ включения-выключения подачи электроэнергии к оборудованию предназначен для включения и/или выключения подачи электроэнергии к оборудованию.	
Технические характеристики			
Масса, кг		0,005	
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм		10 x 40 x 2	

Фирма

10	Кабель питания	Кабель питания предназначен для подключения оборудования к питающей сети.	
Технические характеристики			
Электрические параметры		250 В переменного тока, 16 А	
Площадь сечения		1,5 мм²	
Длина кабеля, м		2	
Диаметр кабеля мм		7	
Толщина изоляционного слоя, мм		1	
Сопротивление изоляционного слоя, МОм /мм		0,001	
Количество жил		3	
11	Защитные очки для врача	Защитные очки предназначены для защиты глаз оператора от всевозможных опасностей, связанных с использованием лазерного излучения.	
Технические характеристики			
Габаритные размеры, мм		155 x 160 x 40	
Масса, кг		0,1	
Толщина линзы, мм		2	
Оптическая плотность (OD)		180 – 315: OD10+ >315 – 532: OD10+ >384 – 388: OD8+ >388 – 392: OD6+ >392 – 396: OD4+ >396 – 400: OD3+	

Спектральный коэффициент пропускания		30%
Поле зрения (по вертикали), °		Не менее 40
Поле зрения (по горизонтали), °		Не менее 40
Тип лазера	Диапазон длин волн	Степень защиты
D	180 – 315	L7
IR	180 – 315	L4
M	180 – 315	L6
D	>315 – 532	L6
IR	>315 – 532	L8
M	>315 – 532	L7
D	>384 - 388	L6
IR	>384 - 388	L8
M	>384 - 388	L7
DIRM	>388 - 392	L6
DIRM	>392 - 396	L4
DIRM	>396 - 400	L3
D – Лазер непрерывного режима работы; I – Лазер импульсного режима работы; R – Лазер с модуляцией добротности; M – Импульсный лазер с синхронизацией мод.		

12. Защитные очки для пациента

Защитные очки предназначены для защиты глаз пациента от всевозможных опасностей, связанных с использованием лазерного излучения.



Технические характеристики

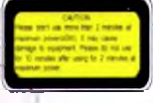
Габаритные размеры, мм	125x50x20		
Масса, кг	0,045		
Толщина линзы, мм	линза из поликарбоната толщиной 2 мм		
Оптическая плотность (OD)	4		
Длина волны, нм	180 - 315	>315-1400	>1400-11500
Степень защиты (L3, L4, L5 L6, L7, L8)	L6		
	D – Лазер непрерывного режима работы; I – Лазер импульсного режима работы; R – Лазер с модуляцией добротности; M – Импульсный лазер с синхронизацией мод.		

Световой коэффициент пропускания		0	
Толщина фильтра, мм		1,4	
13	Руководство пользователя	Руководство пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Язык – русский.	

Раздел 11. Ярлыки и маркировка

1. Ярлык

1) Стандарты и описание ярлыков

№	Стандарт	Описание	Ярлык
1	EN60601-1	Переменный ток Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
2	EN60601-2-22	Блокирующий соединитель Данный ярлык расположен на задней части оборудования.	
3	EN60601-1	Защитное заземление Данный ярлык расположен на задней части оборудования.	
4	EN60601-1	Главная кнопка ВКЛ/ВЫКЛ Данный ярлык расположен на передней части оборудования.	
5	EN60601-2-22	Ошибка аварийного выключателя Данный ярлык расположен на передней части оборудования.	
6	EN60825-1	Данный символ предназначен для предупреждения оператора об опасности воздействия видимого и невидимого излучения. Данный ярлык расположен на разъеме консоли оборудования.	
7	EN60825-1	Любое лазерное оборудование 4 класса и 3R класса должно иметь закрепленную предупредительную маркировку, а также пояснительную маркировку с текстовым описанием. Данный ярлык расположен на разъеме консоли оборудования.	
8	EN60825-1	Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении. Данный ярлык расположен на разъеме консоли оборудования.	
9	EN60825-1	Предупреждение о времени использования максимальной мощности. Данный ярлык расположен на разъеме консоли оборудования.	
10	EN60825-1	Апертура лазера Данный ярлык расположен на наконечнике и подключенной части шарнирной консоли и наконечника.	
11	EN60601-1	Тип В Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
12	EN60601-1	Осторожно Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
13	EN60601-1	Ссылка на инструкцию пользователя. Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
14	ISO15223-1	Изготовитель Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	

15	ISO15223-1	Уполномоченный представитель в Европейской Комиссии Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
16	ISO15223-1	Дата изготовления Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
17	ISO15223-1	Серийный номер Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
18	ISO15223-1	Номер по каталогу. Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
19	EN60601-1	Не толкать Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	
20	WEEE	WEEE Данный ярлык расположен на информационном ярлыке продукции, расположенном на задней части оборудования.	

2. Маркировка (Ярлыки продукции)

Наименование продукта	Хирургический лазер CO ₂		
	BIOXEL		
	AMI Inc. RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Сеул, Корея Веб-сайт: http://www.amimed.co.kr		
		Вес	52кг
		Количество	1 комплект
	Необходимо ознакомиться с руководством пользователя перед началом эксплуатации оборудования		
Тип и уровень защиты от поражения электрическим током		Класс I 	
Питание на входе	220-240В~, 50/60 Гц	Потребляемое электропитание	1,5 KVA
	OBELIS S.A BD. General Wahis, 53, 1030 Брюссель, Бельгия		
	 0476   	Сделано в Корее	

Раздел 12. Электрические характеристики

Руководство для оператора по использованию оборудования в электромагнитной среде.

электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь оборудования обязаны строго соблюдать требования, предъявляемые для такой среды.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует энергию радиоизлучения только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и не вызывает помехи в отношении оборудования, расположенного в непосредственной близости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Данное оборудование пригодно для применения во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также учреждения, напрямую подключенные к государственным сетям питания низкого напряжения, которые применяются для подачи питания на жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/колебания излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

защита от электромагнитных полей			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь оборудования обязаны строго соблюдать требования, предъявляемые для такой среды.			
испытание на устойчивость к электромагнитному воздействию	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонные или с керамической плиткой. В случае если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны составлять как минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям коммерческой среды или условиям стационара.
Скачок напряжения МЭК/EN 61000-4:	± 1 кВ линия(и) к линии(ям) ± 2 кВ линия(и) к заземлению	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям коммерческой среды или условиям стационара.
Падение напряжения, краткосрочные перебои и перепады напряжения на входящих линиях подачи питания МЭК 61000-4-11	<5 % UT (провал >95 % от UT) на 0,5 периода 40 % UT (провал 60 % от UT) на 5 периодов 70 % UT (провал 30 % от UT) на 25 периодов <5 % UT (провал >95 % от UT) для 5 с	<5 % UT (провал >95 % от UT) на 0,5 периода 40 % UT (провал 60 % от UT) на 5 периодов 70 % UT (провал 30 % от UT) на 25 периодов <5 % UT (провал >95 % от UT) для 5 с	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям коммерческой среды или условиям стационара. При необходимости непрерывной эксплуатации оборудования при сбоях подачи электроэнергии, рекомендуется подключать оборудование к непрерывному источнику питания или от аккумулятора.

Частота в сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	В случае нарушения подачи лазерного луча, возможно, оборудование необходимо разместить подальше от источников с магнитным полем промышленной частоты, либо установить магнитное экранирование. Магнитное поле промышленной частоты необходимо измерять в соответствующем положении для того чтобы убедиться, что показатели являются допустимыми (достаточно низкими).
---	-------	---------	--

Необходимо обратить внимание на то, что УТ представляет собой напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.

защита от электромагнитных полей

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь оборудования обязаны строго соблюдать требования, предъявляемые для такой среды.

ИСПЫТАНИЕ на устойчивость к электромагнитному воздействию	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 Среднеквадр. напр. от 150 кГц до 80 МГц	3 Среднеквадр. напр.	Портативное и мобильное радиоэлектронное оборудование необходимо устанавливать по отношению к любой части оборудования, включая кабели, не ближе рекомендуемого пространственного расстояния, которое рассчитывается по формуле на основании частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное расстояние $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - это рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от смешанных радиоэлектронных передатчиков, определенная в соответствии с электромагнитным обследованием объекта, ^a должна быть ниже соответствующего уровня для каждого частотного диапазона. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется повышенный частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные инструкции не применимы для всех случаев. Распространение электромагнитных волн происходит за счет поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля от неподвижных передатчиков, включая базовые радиотелефоны (сотовые/беспроводные) и наземную мобильную радиосвязь, любительские радиостанции, устройства AM и FM радиовещания и ТВ вещания, невозможно предугадать с высокой точностью. Для доступа к электромагнитной среде, создаваемой неподвижными радиоэлектронными передатчиками, необходимо произвести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная интенсивность поля в зоне эксплуатации оборудования превышает допустимый уровень радиоэлектронного излучения, необходимо предпринять соответствующие меры для обеспечения нормальной работы оборудования. В случае если отклонения в работе оборудования не устранены, могут потребоваться дополнительные меры, включая смещение или перемещение оборудования.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое пространственное расстояние между портативными и мобильными радиоэлектронными средствами связи и оборудованием

Оборудование предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым использованием устройств, создающих радиоэлектронные помехи. Клиент или пользователь оборудования могут обеспечить защиту от электромагнитного воздействия, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиоэлектронными средствами связи (передатчиками) и оборудованием в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, учитывая максимальную выходную мощность устройств связи.

расчетная максимальная выходная мощность передатчика W	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика m		
	от 150 кГц до 80 мГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 мГц до 800 мГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 мГц до 2,5 гГц $d=1,2\sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными, полученными от изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 мГц и 800 мГц применяется пространственное расстояние для повышенного частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не применимы для всех случаев. Распространение электромагнитных волн происходит за счет поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

[Электромагнитная совместимость]

Данное оборудование прошло проверку и соответствует требованиям EN60601-1-2 для медицинского оборудования. Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в соответствующих медицинских учреждениях.

Данное оборудование создает, использует и может излучать радиочастотную энергию, а также, при несоблюдении инструкций по монтажу и эксплуатации, может оказывать неблагоприятное воздействие на оборудование, расположенное в непосредственной близости. Таким образом, мы не гарантируем отсутствие помех в определенных установках.

В случае если оборудование создает опасные помехи для другого оборудования, которое определяется его включением и отключением, пользователь должен попытаться устранить такие помехи одним из следующих способов:

- Сдвинуть или переместить приемное оборудование.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить оборудование в розетку питания сети, в которую не подключено другое оборудование.
- Обратиться к изготовителю или обслуживающему персоналу за помощью.



[ПРИЛОЖЕНИЕ 2]

ПРОТОКОЛ

Общий режим

• Хирургическая стоматология -

Повреждение	Режим	Энергия	Длительность имп.	Время повт.
Вторичная операция на импланты	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	5 мс
Повышенная чувствительность (цервикальная)	Ультра импульс	10 мДж	90 мкс	40 мс
Повышенная чувствительность (окклюзионная поверхность)	Ультра импульс	18 мДж	150 мкс	40 мс
Гемостаз после удаления зуба	U.CW (ПОЛЬЗ. НЕПР. ИЗЛУЧЕНИЕ)	4 Вт	-	-
Герпетический гингивит	Ультра импульс	18 мДж	150 мкс	40 мс
Удлинение коронки	Ультра импульс	25 мДж	300 мкс	10 мс
Гингивэктомия, гингивальная пластическая операция	Ультра импульс	25 мДж	300 мкс	20 мс
Подрезка уздечки	U.CW (ПОЛЬЗ. НЕПР. ИЗЛУЧЕНИЕ)	3 Вт	-	-
Удаление пигментации	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	20 мс
Очистка кутикулы зубной эмали	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	20 мс
Пульпарная прокладка	Ультра импульс	18 мДж	150 мкс	40 мс
Покрытие фтором	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	20 мс
Стерилизация корневого канала	Ультра импульс	25 мДж	300 мкс	10 мс
Стерилизация пародонтальной кисты	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	20 мс
Лечение нагноения	Ультра импульс	25 мДж	300 мкс	20 мс

Ред. 1.1

Общий режим
- Хирургическая стоматология -

Повреждение	Режим	Энергия	Длительность имп.	Время повт.	Скорость ПВО
Кожные наросты, бородавки и т.д.	Ультра импульс	30 мДж	400 мкс	50 мс	-
Лентиго	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	50 мс	-
Родимые пятна	Ультра импульс	30 мДж	400 мкс	50 мс	-
Омоложение кожи	Ультра импульс	18 мДж	150 мкс	40 мс	-
обрезание	Ультра импульс	20 мДж	200 мкс	5 мс	-
Удаление опухолей	Ультра импульс	35 мДж	500 мкс	20 мс	-
Геморрой и анальный свищ	Ультра импульс	35 мДж	500 мкс	5 мс	-
Кондилома	Супер импульс	60 мДж	1,0 мс	40 мс	-
Четкие морщины	Ультра импульс	25 мДж	300 мкс	50 мс	-
Сирингома	Супер импульс	65 мДж	1,1 мс	50 мс	-
Аллергический сплениит	Ультра импульс	55 мДж	900 мкс	50 мс	-
Храп	Ультра импульс	25 мДж	300 мкс	5 мс	-
ALVR1 (Низк.)	Супер импульс	70 мДж	1,2 мс	30 мс	4
ALVR2 (Средн.)	Супер импульс	90 мДж	1,6 мс	30 мс	4
ALVR3 (Высок.)	Супер импульс	110 мДж	2,0 мс	30 мс	4

Ред. 1



Раздел 13. Сведения о производителе медицинского изделия и представительства в РФ

Производитель медицинского изделия:

Наименование.

AMI Inc. (АМИ Инк.)

1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)

+82-2-3281-9091~3

amimed@amimed.co.kr

Адрес места производства медицинского изделия.

1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea (Корея)

Представительство на территории Российской Федерации.

При возникновении любых вопросов, связанных с качеством изделия, его функционированием, гарантийным и/или техническим обслуживанием, стоит незамедлительно обращаться к официальному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «АРЕЙ-МЕД»

197341, Санкт-Петербург, Фермское шоссе, дом 32, литер А, пом.81-Н тел.: +7 812 300 0046



13.01.2021

2019년 181호

Registered No. 2019-181

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

에
대표이사 이 해
AMI Inc
Hae Youn Lee / C.E.O

Jeon Hee Su
attorney-in-fact of
AMI Inc
Hae Youn Lee / C.E.O

은(는)
본 위 본인이
의

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

2019년 02월 15일

This is hereby attested on this
15th day of Feb. 2019 at this office.

공증인 박중욱 사무소

NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

Seoul Southern

District Prosecutor's Office

에이동 316호(가산동, 우리라이온스밸리)

#316, A-dong (Woorim LionsValley,

Gasandigital-Tro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박 중 욱



Joong-Wook Park

공증인

Signature of the Notary Public

본 제9416호에 의거하여
2016년 03월 07일
공증인 업무를 행할 것을 인가

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Mar. 2016 Under Law No.9416.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JOONG WOOK PARK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

Certified

Seoul

21/02/2019

The Ministry of Justice

No. XXA2019R5LB9U6

9. Seal/ stamp

10. Signature



Kim Jae-il

Kim Jae-il

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

Город Сеул, район Кымчхонгу,
Касан Диджитал-1ро 168, Эй-дон
316 оф. (Касан-дон, Долина Урим
Лайонс)
[бланк номер 41]

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ПАРК ДЖУН
УК**

Телефон 02-2694-8100
Факс 02-2694-8101

Зарегистрировано под № 2019 — 181

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*Круглая печать:
Нотариальная
контора*

Парк Джун Ук

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ДЖУН УК

№316, Эй-дон (Долина Урим Лайонс, Касан-дон), 168 Касан диджитал-1ро,
Кымчхонгу, Сеул, Корея

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Штамп: №1412, Эс Джей Техно Вилль, 278 Беоткотт-ро, Геумчеун-гу,

Сеул, Корея 153-769 А.М.И. ИНК., Х.Й. Ли/Президент]

/подпись/

/круглая красная печать/

Город Сеул, район Кымчон-гу,
Касан Диджитал 1но 168, Эйдон
316 оф. (Касан-дон, Урим
Лайонс Вэлли)
[бланк номер 43]

**НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ПАРК ДЖУН УК**

Телефон 02-2694-8100
Факс 02-2694-8101

Зарегистрировано под № 2019 – 181

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Чон Хи Су-----

лицо по доверенности от

АМИ Инк-----

Хе Ён Ли / Генеральный директор ----

явился передо мной и подтвердил
подлинность подписи руководителя на
прилагаемом руководстве пользователя

Настоящее установлено в конторе 15
февраля 2019 года.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАРК ДЖУН УК

Прокуратура Южного округа

Города Сеул

№316, А-дон (Долина Урим Лайонс,
Касан-дон), 168 Касан диджитал-1ро,
Кымчхонгу, Сеул, Корея

(подпись)

Парк Джун Ук

Подпись нотариуса

ПАРК ДЖУН УК

Этот орган был уполномочен
Министерством юстиции, Республики
Корея, выступать в качестве Нотариуса с 7
марта 2016 года в соответствии с Законом
№.9416.

/печать/ Нотариальная контора Парк Джун
Ук

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

АПОСТИЛЬ

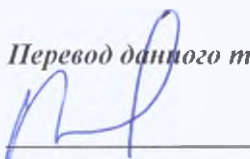
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **ДЖУН УК ПАРК**
3. в качестве **Нотариус**
4. скреплен **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДЖУН УК**
печатью/штампом **ПАРК**

Удостоверено

5. в **Сеул** 6. дата **21/02/2019**
7. кем **Министерство юстиции**
8. за № **ХХА2019R51B9U6**
9. печать/штамп 10. подпись
(штамп) (подпись) **Ким Джа-Ил**

Круглая печать
Министерство
юстиции
Республика
Корея


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

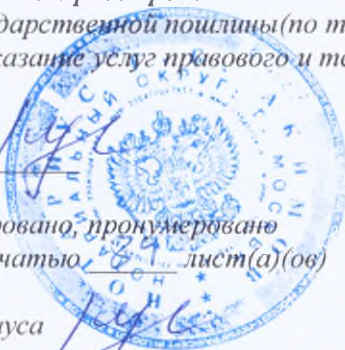
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса 

