

경기도 고양시 덕양구 화정로 53
701호(화정동,새롬프라자)

공증인가 법무법인 덕양

(전화)031-967-0708
(팩스)031-966-6165

[제41호 서식]

Registered No.

2018 - 2034

NOTARIAL CERTIFICATE



LAW FIRM DEOXYANG

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

LASEMD

Руководство по эксплуатации

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Lutronic Corporation, Korea

President

(должность/position)

Haebung Haung

(имя/name)

Haebung Haung

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2018 년 제 2034 호

Registered No. 2018 - 2034

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 에

Kang Jung Woo

가재원 주식회사 루트로닉
대표이사 황해령
의 대리인 강정우 는

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

Operation Manual

2018 년 11월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 27th day of November, 2018
at this office.

공증인가 법무법인 덕양

LAW FIRM DEOXYANG

의정부지방법검찰청

Uijeongbu District Prosecutors' Office

경기도 고양시 덕양구 화정동 53

SAEROM PLAZA 701HO HWAJEONG-RO 53,

701호(화정동, 새롬프라자)

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

공증인 공증담당 변호사

Signature of the Notary Public

이 충

LEE CHOONG

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



ВНИМАНИЕ: Перед использованием оборудования просим внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

Copyright © 2017.08 Lutronic Corporation. Все права защищены.

Без письменного согласия компании Lutronic Corporation запрещается изменять или копировать какие-либо разделы настоящего руководства.



Использование руководства

Задача настоящего руководства — помочь пользователям аппарата LASEMD изучить характеристики аппарата, связанные с его терапевтическими свойствами, а также характеристики системы безопасности аппарата и инструкции по эксплуатации. Для надлежащего и безопасного использования аппарата пользователям следует изучить все инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации. Перед эксплуатацией данного оборудования пользователям надлежит пройти соответствующее обучение.



ВАЖНО

Поскольку рекомендуемые значения параметров лечения для каждого симптома и/или проявлений — это стандартные величины, используемые исключительно в целях ознакомления, рекомендуется изменять эти значения в зависимости от индивидуальных обстоятельств и истории лечения каждого отдельно взятого пациента. Lutronic не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие в результате халатности или неопытности при использовании изделия,

поставляемого компанией Lutronic Corporation. Исключение составляют случаи, когда речь идет о наличии реальных дефектов самого изделия, поставляемого компанией Lutronic Corporation.

	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
	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 Веб-сайт: www.lutronic.com Эл. почта: office@lutronic.com
<u>Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:</u> Общество с ограниченной ответственностью «Белла-С» (ООО «Белла-С») 121099, г. Москва, Новинский бульвар, д. 8 Тел.: +7-495-255-0782		

Содержание

Раздел 1. Обзор

1.1 Наименование медицинского изделия	1/6
1.2 Состав медицинского изделия	1/6
1.3 Назначение медицинского изделия	2/6
1.4 Показания к применению	2/6
1.5 Условия применения	2/6
1.6 Общие сведения о аппарате	2/6
1.7 Символы, используемые в настоящем руководстве, расположенные на аппарате и его составных частях	4/6

Раздел 2. Меры предосторожности

2.1 Обзор	1/20
2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета	3/20
2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов	5/20
2.3.1 Последовательность рабочих операций с манипулой перед началом процедуры	5/20
2.3.2 Меры предосторожности при перемещении аппарата в процедурном кабинете	5/20
2.3.3 Меры предосторожности при замене колпачка манипулы, ролика и наконечника	5/20
2.4 Меры предосторожности при работе с электрооборудованием	6/20
2.5 Защита глаз	7/20
2.6 Меры пожарной безопасности	8/20
2.7 Система безопасности для лазера LASEMD	9/20
2.7.1 Выключатель с ключом запуска	9/20
2.7.2 Кнопка аварийной остановки	10/20
2.7.3 Предупредительный сигнал и сигнал о начале лазерного излучения	10/20
2.7.4 Дистанционное блокировочное устройство	11/20

2.8 Основные международные стандарты, которым соответствует лазерный аппарат LASEMD	12/20
2.9 Предупредительные таблички для лазерного аппарата LASEMD	13/20
2.9.1 Предупредительный знак аварийной остановки	14/20
2.9.2 Предупредительный знак траектории лазерного излучения	14/20
2.9.3 Предупредительный знак поражения электрическим током	14/20
2.9.4 Предупредительная табличка об условиях хранения	15/20
2.9.5 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения	15/20
2.9.6 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера	16/20
2.9.7 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата	17/20
2.9.8 Предупредительный знак дистанционного блокировочного устройства	17/20
2.9.9 Предупредительный знак ножного выключателя	18/20
2.9.10 Предупредительный знак заземления	18/20
2.9.11 Маркировка апертуры лазера	18/20
2.9.12 Предупредительная табличка об использовании станции	18/20
2.9.13 Предупредительная табличка на сетевом кабеле	19/20
2.9.14 Заводская табличка	19/20
2.9.15 Расположение предупредительных знаков	20/20

Раздел 3. Описание аппарата

3.1 Обзор	1/13
3.2 Технические характеристики	1/13
3.3 Основные компоненты лазерного аппарата LASEMD	8/13
3.3.1 Основной блок аппарата	9/13
3.3.2 Манипула	10/13
3.3.3 Ролик и наконечник	10/13
3.3.4 Станция	11/13
3.3.5 Ножной выключатель и главная соединительная панель аппарата	12/13
3.4 Программное обеспечение аппарата	13/13

Раздел 4. Установка

4.1 Обзор	1/10
4.2 Упаковка	1/10
4.3 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке	1/10
4.4 Технические условия для установки оборудования	2/10
4.4.1 Необходимая площадь	2/10
4.4.2 Требования к потребляемой мощности	3/10
4.4.3 Требования к условиям окружающей среды	4/10
4.4.4 Требования к охране окружающей среды	5/10
4.5 Установка аппарата	6/10
4.5.1 ШАГ 1: Подсоединение колпачка манипулы, ролика и наконечника (комбинированного или квадратного)	6/10
4.5.2 ШАГ 2: Подсоединение дополнительных блоков	7/10
4.5.3 ШАГ 3: Заключительная проверка и закрепление аппарата	8/10
4.5.4 ШАГ 4: Подача основного питания	8/10
4.6 Перемещение аппарата	10/10
4.6.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету	10/10
4.6.2 Перемещение аппарата на большое расстояние	10/10

Раздел 5. Эксплуатация

5.1 Обзор	1/12
5.2 Проверка перед началом процедуры	4/12
5.3 Эксплуатация лазерного аппарата LASEMD	5/12
5.3.1 ШАГ 1: Включение аппарата	5/12
5.3.2 ШАГ 2: Рабочий режим	6/12
5.3.3 Использование манипулы	8/12
5.4 Память	10/12
5.4.1 Сохранение настроек в памяти	10/12
5.4.2 Использование памяти	11/12
5.5 Выключение аппарата	12/12
5.5.1 Стандартное выключение	12/12
5.5.2 Аварийное выключение	12/12

Раздел 6. Техническое обслуживание и регулировка

6.1 Обзор	1/8
6.2 Очистка основного блока	1/8
6.3 Очистка манипулы	2/8
6.3.1 Очистка колпачка манипулы	2/8
6.3.2 Очистка наконечника (квадратного и комбинированного)	3/8
6.3.3 Очистка ролика	4/8
6.4 Устранение неисправностей	6/8
6.4.1 Аппарат не включается	6/8
6.4.2 Аппарат включается, но лазерное излучение не производится	6/8
6.4.3 Недостаточная выходная мощность лазерного излучения	6/8
6.5 Запрос на периодическое послепродажное обслуживание	7/8
6.6 Сообщения о статусе системы	7/8

Раздел 7. Протокол диагностики и лечения

7.1 Обзор	1/4
7.2 Обучение	1/4
7.3 Консультация	2/4
7.4 Противопоказания	3/4
7.5 Предполагаемые побочные эффекты	3/4

Раздел 8. Маркировка

8.1 Маркировка аппарата	1/6
8.2 Маркировка наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника	3/6
8.3 Транспортная маркировка аппарата	5/6

Раздел 9. Гарантийные обязательства

9.1 Обзор	1/4
9.2 Бесплатное обслуживание	1/4
9.3 Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование	2/4
9.4 Расходные детали, не покрываемые гарантией	3/4
9.5 Срок службы	3/4

9.6 Утилизация	3/4
9.7 Рекламации	3/4

Приложение А. Электромагнитная совместимость

A.1 Электромагнитное излучение	A-1/4
A.2 Защита от электромагнитных полей	A-1/4
A.3 Рекомендованное разделительное расстояние	A-3/4

Приложение В. Инструкции по настройке параметров

B.1 Обзор	B-1/2
B.2 Параметры лечения	B-1/2

Перечень рисунков и изображений

Рисунок 2.1 Предупредительная табличка с пояснениями о лазерном излучении и ее перевод	3/20
Рисунок 2.2 Защитные очки от лазерного излучения для оператора (А) / для пациента (В)	4/20
Рисунок 2.3 Положение выключателя с ключом запуска	9/20
Рисунок 2.4. Кнопка аварийной остановки	10/20
Рисунок 2.5 Индикатор статуса манипулы (состояние «Готовность» (Ready))	10/20
Рисунок 2.6 Дистанционное блокировочное устройство	11/20
Рисунок 2.7 Расположение предупредительных табличек на передней панели аппарата	13/20
Рисунок 2.8 Предупредительный знак аварийной остановки	14/20
Рисунок 2.9. Предупредительный знак траектории лазерного излучения	14/20
Рисунок 2.10 Предупредительный знак поражения электрическим током и его перевод	14/20
Рисунок 2.11 Предупредительная табличка об условиях хранения и ее перевод	15/20
Рисунок 2.12 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения и ее перевод (1)	15/20

Рисунок 2.13 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения и ее перевод (2)	16/20
Рисунок 2.14 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера и ее перевод	16/20
Рисунок 2.15 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата и ее перевод	17/20
Рисунок 2.16 Предупредительный знак дистанционного блокировочного устройства	17/20
Рисунок 2.17 Предупредительный знак ножного выключателя	18/20
Рисунок 2.18 Предупредительный знак заземления	18/20
Рисунок 2.19 Маркировка апертуры лазера и ее перевод	18/20
Рисунок 2.20 Предупредительная табличка об использовании станции и ее перевод	19/20
Рисунок 2.21 Предупредительная табличка на сетевом кабеле и ее перевод	19/20
Рисунок 2.22 Заводская табличка и ее перевод	20/20
Рисунок 2.23 Расположение предупредительных знаков на задней панели аппарата	20/20
Рисунок 3.1 Основные компоненты аппарата LASEMD	8/13
Рисунок 3.2 Манипула	10/13
Рисунок 3.3. Ролик и наконечник	10/13
Рисунок 3.4 Станция	11/13
Рисунок 3.5 Ножной выключатель и главная соединительная панель аппарата	12/13
Рисунок 4.1 Габаритные размеры лазерного аппарата LASEMD	2/10
Рисунок 4.2 Квадратный и комбинированный наконечники в сборе с колпачком манипулы	6/10
Рисунок 4.3 Ролики в сборе	6/10
Рисунок 4.4 Разъемы аппарата	7/10
Рисунок 4.5 Подача основного питания	8/10
Рисунок 5.1 Панель управления лазерного аппарата LASEMD	1/12

Рисунок 5.2 Включение аппарата посредством выключателя основного питания	5/12
Рисунок 5.3 Подача питания с помощью выключателя с ключом запуска	5/12
Рисунок 5.4 Панель управления (в режиме ADVANCE)	6/12
Рисунок 5.5 Панель управления (в режиме EASY)	7/12
Рисунок 5.6 Соприкосновение ролика (наконечника) с кожей	8/12
Рисунок 5.7 Сохранение параметров в памяти	10/12
Рисунок 5.8 Использование сохраненных параметров	11/12
Рисунок 5.9 Поворот ключа запуска для отключения аппарата	12/12
Рисунок 6.1 Отсоединение колпачка манипулы	2/8
Рисунок 6.2 Колпачок и наконечник манипулы в сборе	3/8
Рисунок 6.3 Отсоединенные квадратный и комбинированный наконечники	3/8
Рисунок 6.4 Колпачок манипулы и ролик в сборе	4/8
Рисунок 6.5 Отсоединенный ролик	4/8
Рисунок 6.6 Бутылка для мытья роликов	4/8
Рисунок 6.7 Использование станции	5/8
Рисунок 6.8 Обозначение кодовых сообщений	7/8
Рисунок 8.1 Маркировка аппарата	2/6
Рисунок 8.2 Перевод маркировки аппарата	2/6
Рисунок 8.3 Маркировка наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника	4/6
Рисунок 8.4 Перевод маркировки наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника	4/6
Рисунок 8.5 Транспортная маркировка аппарата	5/6
Рисунок 8.6 Перевод транспортной маркировки аппарата	6/6

Раздел 1. Обзор

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD.

1.2 Состав медицинского изделия

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD в составе:

1. Основной блок (включая провод из оптоволокну и манипулу) – 1 шт.
2. Сетевой кабель – 1 шт.
3. Набор роликов – 10 шт., в составе:
 - ролик простой – 1 шт.
 - ролик магнитный – 1 шт.
4. Набор из колпачка манипулы и роликов, в составе:
 - колпачок манипулы для роликов – 1 шт.
 - ролик простой – 1 шт.
 - ролик магнитный – 1 шт.
5. Ключ запуска – 2 шт.
6. Ножной выключатель – 1 шт.
7. Устройство дистанционное блокировочное – 1 шт.
8. Очки защитные для оператора (рассчитанные на излучение 1927 нм) – 1 шт.
9. Очки защитные для пациента – 1 шт.
10. Бутылка для мытья роликов – 1 шт.
11. Тележка для основного блока – 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Инструкции по проведению процедуры (ламинированные листы) – 1 комплект.
14. Манжета на липучках – 2 шт. (при необходимости).
15. Набор из колпачка манипулы и комбинированного наконечника (при необходимости), в составе:
 - колпачок манипулы для комбинированного наконечника – 1 шт.
 - наконечник комбинированный – 1 шт.
16. Набор из колпачка манипулы и квадратного наконечника (при необходимости), в составе:
 - колпачок манипулы для квадратного наконечника – 1 шт.
 - наконечник квадратный – 1 шт.
17. Предохранитель – 2 шт. (при необходимости).
18. Знак предупреждения об опасности лазерного излучения (для внешней стороны двери процедурного кабинета) – 1 шт. (при необходимости).
19. Салфетка для очистки основного блока и манипулы – 2 шт. (при необходимости).
20. Брелок для ключа запуска – 4 шт. (при необходимости).
21. Брошюра для пациента – 1 шт.

1.3 Назначение медицинского изделия

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения дерматологических процедур для омоложения кожи, коррекции мелких и глубоких морщин, сужения расширенных пор, улучшения цвета и текстуры кожи, лечения нарушений пигментации, актинического кератоза, коррекции шрамов и рубцов, лечения алопеции и стимуляции роста волос на волосистой части головы.

1.4 Показания к применению

- Омоложение кожи;
- Коррекция мелких и глубоких морщин;
- Сужение расширенных пор;
- Улучшение цвета (осветление, отбеливание) и текстуры кожи;
- Лечение нарушений пигментации (покраснения, коричневые пятна, пятна «кофе с молоком», меланодермия, мелазма);
- Лечение актинического кератоза;
- Коррекция шрамов и рубцов (постугревые, гипертрофические, келоидные, атрофические линейные рубцы, растяжки);
- Лечение алопеции, стимуляция роста волос на волосистой части головы.

1.5 Условия применения

Аппарат применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях только квалифицированными врачами, получившими высшее медицинское образование и прошедшими соответствующее обучение.

1.6 Общие сведения о аппарате

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD отвечает требованиям международных стандартов по производству медицинского оборудования, гарантирующих безопасность пользователя и долгий срок службы аппарата. Аппарат надежен и удобен в эксплуатации. Пользователям аппарата LASEMD требуется лишь регулярно осуществлять стандартное техническое обслуживание и ремонт.

- Панель управления оснащена сенсорным светодиодным экраном, с помощью которого пользователи могут легко отрегулировать параметры и выбрать оптимальные настройки.

- Аппарат LASEMD — это тулиевый лазер, генерирующий когерентное импульсное излучение в ближней ИК-области спектра (длина волны 1927 нм).
- Аппарат лазерный тулиевый LASEMD предназначен для проведения дерматологических процедур для омоложения кожи, коррекции мелких и глубоких морщин, сужения расширенных пор, улучшения цвета и текстуры кожи, лечения нарушений пигментации, актинического кератоза, коррекции шрамов и рубцов, лечения алопеции и стимуляции роста волос на волосистой части головы.

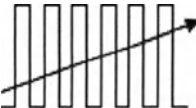


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования аппарата для целей, не предусмотренных настоящим руководством, существует опасность получения серьезных травм или потери зрения из-за воздействия лазерного луча.

1.7 Символы, используемые в настоящем руководстве, расположенные на аппарате и его составных частях

Символ	Описание
	Ознакомьтесь с эксплуатационными документами. Рекомендация ознакомиться с эксплуатационными документами.
	Данный знак означает, что рабочее напряжение данного изделия превышает допустимые пределы, установленные «Регламентом по защите от поражения электрическим током» (ISO 7010 / W012).
	Обозначает опасность поражающего излучения лазера.
 ОПАСНО	Обозначает потенциальную опасность воздействия прямого лазерного излучения на операторов, пациентов или персонал.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает операторов, пациентов и персонал о возможности получения серьезных травм при прямом воздействии лазерного излучения.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о возможной опасности поражения электрическим током, которое может привести к серьезным травмам персонала и/или поломке оборудования. Нарушения электроснабжения во время работы лазера могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждает о возможной опасности поражения электрическим током, которое может привести к серьезным травмам персонала и/или поломке оборудования. Нарушения электроснабжения во время работы лазера могут привести к поломке оборудования и/или возникновению пожара.
 ВАЖНО	Напоминание о том, что для получения хороших клинических результатов перед началом процедуры с использованием аппарата LASEMD оператору следует изучить индивидуальные особенности пациента и его историю лечения.

	Данный знак означает, что технические характеристики оборудования соответствуют типу В согласно «Регламенту по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5840).
	Данный знак означает, что питание отключено, и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5008).
	Данный знак означает, что питание включено, и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5007).
	Данный знак означает эквипотенциальность и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5021).
	Данный знак означает защитное заземление и соответствует требованиям «Регламента по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5019).
	Данный знак означает аварийную остановку аппарата (IEC 60417 / 5638).
	Этот знак указывает на необходимость отдельной утилизации отходов электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Данный знак указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться в составе несортированных бытовых отходов и требуют отдельной утилизации. Обратитесь к производителю или в сертифицированную компанию по утилизации отходов, чтобы организовать утилизацию оборудования в соответствии с требованиями регионального законодательства.
	Данный знак означает, что изделие является лазером. Данный импульсный лазер отвечает требованиям стандарта EN(IEC) 60601-2-22.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Означает важную информацию, на которую следует обратить внимание при эксплуатации аппарата.

	Графическое изображение предприятия-изготовителя
	Маркировка CE
	Только для врачей
	Диапазон температур при хранении
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использование мобильных телефонов или иных средств связи во время работы лазерного аппарата запрещено.
	В связи с риском интерференции электромагнитных волн лицам с кардиостимуляторами запрещено находиться в помещении, где работает лазер. Аналогичный запрет распространяется на беременных женщин.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное / непредусмотренное данным руководством обращение с аппаратом может привести к получению серьезных травм оператором или повреждению лазера.

Раздел 2. Меры предосторожности



2.1 Обзор

В данном разделе приведены основные меры предосторожности при использовании аппаратов лазерного излучения. Руководство также включает данные по электрической безопасности и характеристики лазерного луча.

Все лица, имеющие непосредственное отношение к использованию аппарата LASEMD (операторы, пациенты, обслуживающий персонал), должны осознавать все возможные риски и соблюдать соответствующие меры предосторожности. Лица, не имеющие достаточных знаний и не прошедшие обучение, не допускаются к работе с аппаратом. Перед началом процедуры оператору или иному специалисту надлежит рассказать пациенту о мерах предосторожности.

Аппарат LASEMD разработан с учетом максимальной безопасности для операторов, персонала и пациентов и имеет следующую систему безопасности:

1. В аппарате используется медленно перегорающий плавкий предохранитель на 250 В/6,3 А, который защищает систему от перегрузки по току и от перенапряжения. Аппарат работает в системе БСНН (система безопасного сверхнизкого напряжения). Предохранитель, установленный внутри корпуса аппарата LASEMD, успешно блокирует нежелательные скачки напряжения.
2. После успешного пуска аппарата с помощью ключа на передней панели в безопасном режиме запускаются элементы системы, отвечающие за безопасность.
3. Аппарат автоматически запускает контрольный режим для непрерывного отслеживания всего процесса и уведомления оператора о статусе безопасности системы.
4. В случае возникновения ошибки программное обеспечение аппарата LASEMD немедленно отключает лазерное излучение. На экране отобразится сообщение об ошибке для оператора.

5. Аппарат оснащен дистанционным блокировочным устройством. Если в разъеме дистанционного блокировочного устройства отсутствует штекер, аппарат не будет работать. Для установки дистанционного блокировочного устройства на двери процедурного кабинета обратитесь в отдел клиентской поддержки компании Lutronic Corporation или его уполномоченному представителю в вашей стране.
6. В состоянии готовности (Ready) лазерное излучение испускается только при нажатом ножном выключателе.



ВНИМАНИЕ

Пары/струя, образующиеся при работе лазера, могут содержать живые клетки ткани.



ВНИМАНИЕ

Информация о возможных рисках при подключении, сильном скручивании или ненадлежащем креплении провода из оптоволокну, указывающая, что несоблюдение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению провода или системы подачи и/или травмам для пациента или ОПЕРАТОРА ЛАЗЕРА.



ВНИМАНИЕ

Рекомендации относительно способа проверки целостности системы подачи.

2.2 Правила техники безопасности для процедурного кабинета

Перед началом процедуры оператор и обслуживающий персонал должны проверить следующее:

1. На двери процедурного кабинета должны быть в наличии все необходимые предупредительные знаки и надписи. Предупредительные знаки предоставляются компанией Lutronic Corporation. Перед монтажом и эксплуатацией аппарата LASEMD следует разместить все недостающие знаки (Рисунок 2.1).

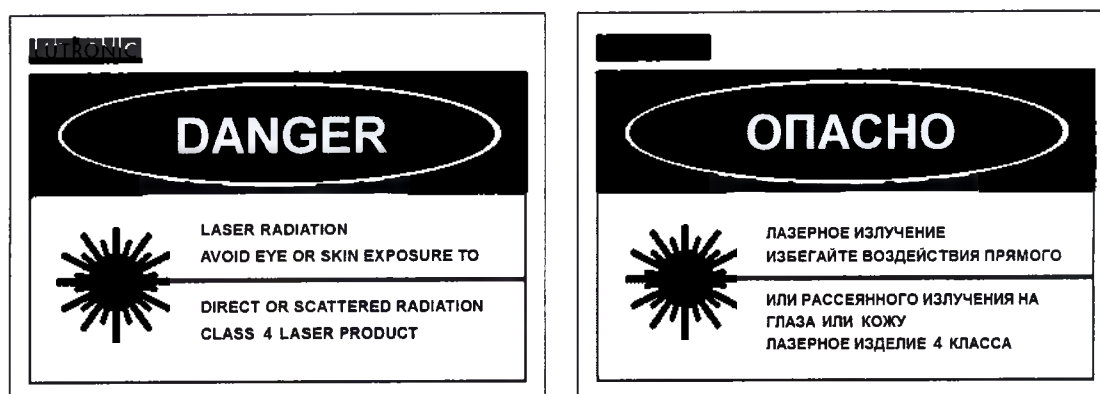
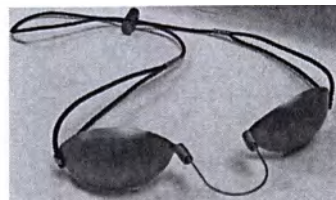


Рисунок 2.1 Предупредительная табличка с пояснениями о лазерном излучении и ее перевод

2. Доступ в процедурный кабинет должны иметь только сотрудники, непосредственно задействованные при проведении процедуры и прошедшие обучение технике безопасности.
3. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны знать технические особенности аппарата. На случай чрезвычайной ситуации все сотрудники должны знать, как отключить аппарат.
4. В процедурном кабинете запрещено размещать отражающие предметы (например, зеркала), которые могут представлять опасность.
5. Все сотрудники, присутствующие во время процедуры, должны использовать защитные очки.
6. Для безопасной эксплуатации аппарата LASEMD общее электропитание должно быть 100 - 240 В переменного тока.



Для оператора



Для пациента



Рисунок 2.2 Защитные очки от лазерного излучения для оператора (A) / для пациента (B)

**ОПАСНО**

В аппарате LASEMD используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ближней ИК-области. Во время проведения процедуры все присутствующие должны использовать защитные очки. Воздействие лазерного излучения может привести к получению серьезных травм, включая потерю зрения. Очки защищают глаза от лазерного излучения с длиной волны 1927 нм. Защитные очки должны соответствовать стандарту ANSI (стандарт Национального института стандартов США). Использование ненадлежащих средств защиты может привести к повреждению глаз. Даже при использовании защитных очков остаются неотъемлемые риски, связанные с использованием лазеров.

2.3 Общие меры предосторожности для операторов, персонала и пациентов

2.3.1 Последовательность рабочих операций с манипулой перед началом процедуры

- Колпачок манипулы, ролик и наконечник (комбинированный и квадратный) следует очищать перед каждой процедурой. Перед очисткой колпачка манипулы, ролика и наконечника следует внимательно ознакомиться с регламентом технического обслуживания. Для поддержания энергоэффективности пыль или загрязнения на колпачке манипулы, ролике и наконечнике манипулы следует удалять с помощью неагрессивного моющего средства, например, 90% изопропилового или этилового спирта. См. Раздел 6.
- Даже при использовании надлежащих защитных очков прямое воздействие луча через апертуру излучающей части лазера может привести к ухудшению/потере зрения.

2.3.2 Меры предосторожности при перемещении аппарата в процедурном кабинете

- Аппарат LASEMD весит 13,5 кг* (с тележкой: 33 кг*). Неправильное обращение с аппаратом может привести к внутренним и наружным повреждениям, что может отрицательно сказаться на работе аппарата.
- Для упрощения процесса перемещения аппарата была произведена оптимизация положения центра тяжести аппарата. Обращаться с оборудованием следует крайне осторожно.
- Запрещается перемещать аппарат, держась за провод из оптоволоконной и/или манипулы. В этом случае нарушается положение центра тяжести, что может привести к опрокидыванию и повреждению аппарата, а также к травмам персонала, находящегося поблизости.

* с допустимым отклонением $\pm 5\%$.

2.3.3 Меры предосторожности при замене колпачка манипулы, ролика и наконечника

- Ножной выключатель не должен быть нажат при замене колпачка манипулы, ролика и наконечника (комбинированного или квадратного). Замена колпачка манипулы, ролика и наконечника осуществляется в вертикальном положении с соблюдением мер предосторожности.

2.4 Меры предосторожности при работе с электрооборудованием

- Аппарат LASEMD представляет собой аппарат, работающий от источника напряжения 100 - 240 В переменного тока. В аппарате используются компоненты, находящиеся под высоким напряжением. Отсоединение защитной крышки основного блока представляет большую опасность, возможно получение сильного удара электрическим током.
- Пользователю запрещается разбирать аппарат. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается проводить работы по демонтажу оборудования.
- После отключения питания в электрических компонентах аппарата LASEMD может сохраняться остаточная электроэнергия. Лицам, не прошедшим обучение и не имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, запрещается разбирать аппарат или осматривать внутренние компоненты, так как это ведет к аннулированию гарантии.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь основного блока аппарата LASEMD. Это может привести к поражению электрическим током.
- Разрешается использовать только сетевые кабели с контактами заземления от компании Lutronic Corporation. В случае повреждения или износа сетевого кабеля обратитесь к уполномоченному представителю компании Lutronic Corporation для осуществления замены. Запрещается эксплуатировать аппарат, используя кабели более низкого качества или кабели сторонних производителей.
- Запрещается проводить очистку колпачка манипулы или ролика, а также ремонтировать аппарат при включенном электропитании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лицам, не являющимся специалистами по ремонту и техническому обслуживанию и не имеющим разрешение компании Lutronic Corporation, запрещается снимать наружную крышку или разбирать аппарат. В этом случае существует вероятность получения травм от воздействия опасного лазерного излучения, высокого напряжения или тока системы.

2.5 Защита глаз

- В аппарате LASEMD используется невидимое невооруженным глазом лазерное излучение в ближней ИК-области. Пользователи и пациенты должны всегда использовать защитные очки. Воздействие лазерного луча на глаза может привести к получению серьезных травм или даже потере зрения.
- Все лица, задействованные во время процедуры, должны использовать очки с защитой от излучения с длиной волны 1927 нм (с оптической плотностью 4 или выше) или очки с боковой защитой, отвечающие требованиям стандарта ANSI. Не следует использовать простые очки со стеклянными линзами: они не выполняют защитных функций, так как лазерное излучение может свободно проникать через них.
- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз при нормальной эксплуатации аппарата LASEMD составляет 620 м.
- Лазерный луч может отражаться от гладких поверхностей, например, хирургических инструментов. В связи с этим перед началом процедуры инструменты, не задействованные в ней, следует убирать в соответствующее безопасное место.
- При воздействии на незащищенные глаза прямых или рассеянных лучей с длиной волны 1927 нм роговица или сетчатка могут получить необратимые повреждения.
- Даже при надетых защитных очках запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера при включенном электропитании.
- Пациенты также должны использовать соответствующие средства защиты органов зрения.



ОПАСНО

Запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы при включенном электропитании. Даже при наличии защитных очков это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения. Запрещается направлять лазерный луч на любые объекты, кроме целевой области. Вне зависимости от своего цвета отраженный от поверхности лазерный луч несет опасность для здоровья человека.



ОПАСНО

Внимание! Использование средств контроля, дополнительных компонентов или проведение процедур, не предусмотренных в настоящем руководстве, может привести к получению вредного лазерного облучения.

2.6 Меры пожарной безопасности

- Лазерное излучение с длиной волны 1927 нм может воспламенить большинство неметаллических предметов.
- Различные покрытия и медицинские халаты, используемые во время процедур, должны быть выполнены из негорючих материалов. Не следует использовать материалы, насыщенные кислородом.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на горючие анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.
- Перед применением лазера убедитесь, что все использованные растворители и чистящие средства полностью испарились.
- Рядом с лазером всегда должен находиться огнетушитель.
- Запрещается использовать аппарат, если он чем-то накрыт.



ОПАСНО

Оператор должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании лазера вблизи горючих материалов. Например, если лазерное излучение попадает на анестезирующие газообразные средства, такие как оксид азота или кислород, или горючие материалы, такие как спирт или хлопок, это может привести к возникновению пожара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается направлять лазерный луч на какие-либо предметы, кроме целевой области на коже. Это может привести к воспламенению предмета.

2.7 Система безопасности для лазера LASEMD

В эту систему входят предохранительные устройства, полностью соответствующие требованиям международных стандартов и обеспечивающие безопасность оператора, персонала и пациентов.

2.7.1 Выключатель с ключом запуска

- Аппарат LASEMD может быть включен или выключен только системным ключом от компании Lutronic Corporation.
- Во избежание несанкционированного использования аппарата ключ запуска следует извлечь из аппарата после проведения процедуры и положить в соответствующее безопасное место для хранения.
- Выключатель с ключом запуска может находиться в двух положениях. Он может переключаться из положения «ВЫКЛ» (OFF) в положение «ВКЛ» (ON) и наоборот.



Рисунок 2.3 Положение выключателя с ключом запуска



ВНИМАНИЕ

Эксплуатация аппарата разрешена только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующий допуск. Во избежание несанкционированного использования аппарата ключ запуска следует извлечь из аппарата после проведения процедуры и положить в соответствующее безопасное место для хранения.

2.7.2 Кнопка аварийной остановки

- В чрезвычайных случаях можно немедленно остановить лазерное излучение нажатием на кнопку аварийной остановки.
- Для возобновления работы поверните кнопку по часовой стрелке (по направлению стрелок на кнопке), пока она вновь не выдвинется в рабочее положение. Выполните стандартную последовательность операций для пуска оборудования. Более подробная информация по пуску оборудования содержится в Разделе 5. Поставьте ключ в положение 0 (питание выключено), выполните последовательность операций для стандартного пуска оборудования.
- Кнопка аварийной остановки не должна использоваться при стандартной эксплуатации аппарата. Это может привести к повреждению электронных компонентов аппарата. В обычной ситуации всегда используйте ключ запуска для включения и выключения аппарата.



Рисунок 2.4. Кнопка аварийной остановки

2.7.3 Предупредительный сигнал и сигнал о начале лазерного излучения

- При нажатии на кнопку «Готовность» (Ready) раздастся звуковой сигнал, а цвет статуса манипулы изменится с синего на красный, обозначая, что аппарат готов к подаче лазерного излучения.
- При лазерном излучении цвет статуса кнопки «Готовность» (Ready) изменится с синего на красный, раздастся звуковой сигнал, предупреждающий пользователей о подаче лазерного излучения.



Рисунок 2.5 Индикатор статуса манипулы (состояние «Готовность» (Ready))

2.7.4 Дистанционное блокировочное устройство

- Разъем для устройства дистанционной блокировки располагается на задней панели аппарата LASEMD. Это устройство позволяет размыкать цепь и перезапускать систему. Если устройство дистанционной блокировки не подключено к разъему, аппарат не будет работать.
- Дистанционное блокировочное устройство можно установить на двери процедурного кабинета. Оно будет автоматически останавливать работу аппарата, если во время процедуры в кабинет зайдут посторонние.



Рисунок 2.6 Дистанционное блокировочное устройство

2.8 Основные международные стандарты, которым соответствует лазерный аппарат LASEMD

Данный аппарат соответствует следующим международным стандартам безопасности медицинского персонала и пациентов.

Стандарт/ Норматив	Наименование	Год ратификации
2007/47/EC (взамен 93/42/EEC)	Директива о медицинском оборудовании.	2007
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования техники безопасности.	2012
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования техники безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	2007
EN 60825-1 IEC 60825-1	Безопасное использование лазеров. Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство пользователя.	2007
EN 60601-2-22 IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2: Частные требования к безопасности при работе с диагностическим и терапевтическим лазерным оборудованием.	2007
EN 980	Условные обозначения, используемые при маркировке медицинских изделий.	2008
EN ISO 14971 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.	2012 2007
EN 62366	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	2008
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программных средств.	2006
EN1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий.	2008
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Расчеты и испытания в рамках процесса менеджмента рисков.	2009/AC:2010
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования.	2012

IEC 60417-1	Условные обозначения, используемые при маркировке оборудования. Часть 1: Обзор и применение.	2002
ISO 780	Упаковка. Графические инструкции по обращению с изделиями.	1997

2.9 Предупредительные таблички для лазерного аппарата LASEMD

Согласно национальным и международным стандартам в соответствующих местах должны быть размещены различные предупредительные и информационные таблички.



ВНИМАНИЕ

Врачи и персонал должны знать места расположения и значения всех предупредительных знаков и этикеток на аппарате.

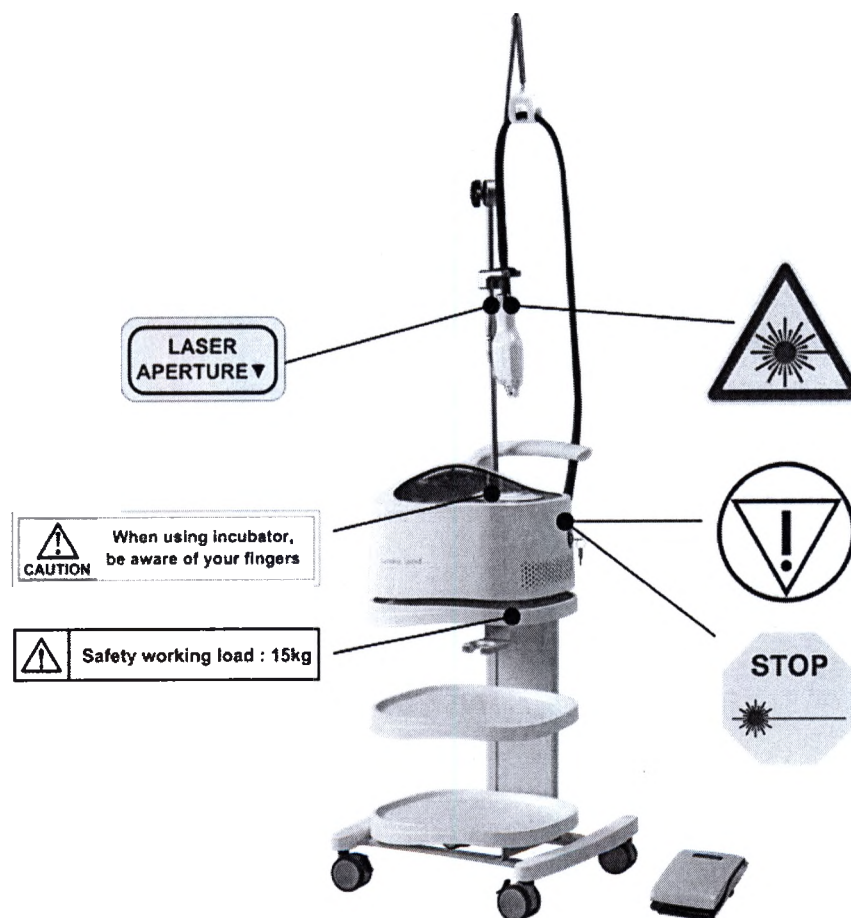


Рисунок 2.7 Расположение предупредительных табличек на передней панели аппарата

2.9.1 Предупредительный знак аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки используется для мгновенного прекращения работы аппарата LASEMD в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Знак располагается рядом с кнопкой аварийной остановки на передней панели аппарата.

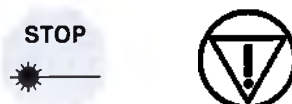


Рисунок 2.8 Предупредительный знак аварийной остановки

2.9.2 Предупредительный знак траектории лазерного излучения

Предупредительный знак обозначает траекторию лазерного излучения.



Рисунок 2.9 Предупредительный знак траектории лазерного излучения

2.9.3 Предупредительный знак поражения электрическим током

Данная табличка содержит информацию об опасности поражения электрическим током и воздействия высокого напряжения в случае, если панель открыта или демонтирована. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается открывать или снимать крышку.

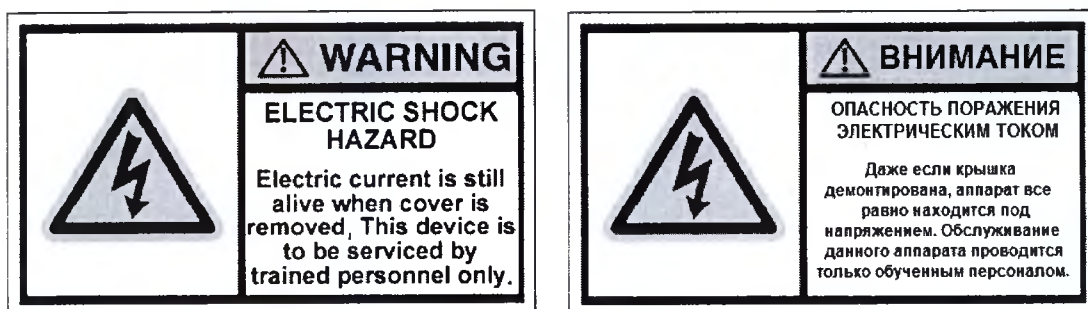


Рисунок 2.10 Предупредительный знак поражения электрическим током и его перевод

2.9.4 Предупредительная табличка об условиях хранения

Данная табличка содержит сведения об условиях хранения аппарата LASEMD.

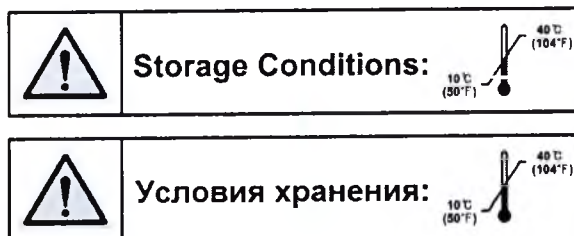


Рисунок 2.11 Предупредительная табличка об условиях хранения и ее перевод

2.9.5 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения

Данная предупредительная табличка информирует о том, что следует не допускать попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза или на кожу, так как это может привести к получению серьезных травм. Данная предупредительная табличка прикрепляется на задней панели аппарата.

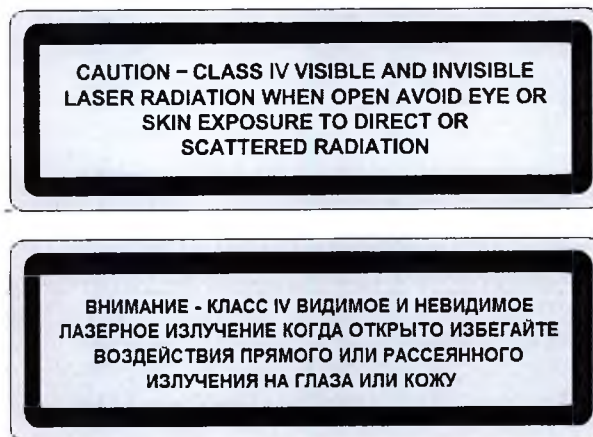


Рисунок 2.12 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения и ее перевод (1)

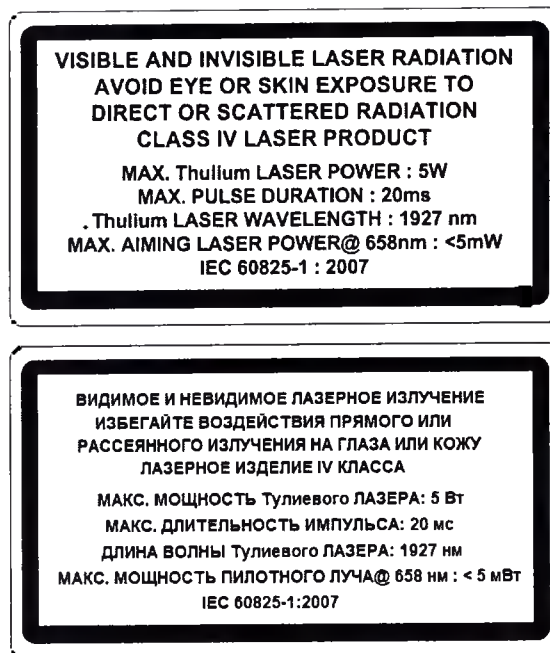


Рисунок 2.13 Предупредительная табличка о воздействии лазерного излучения и ее перевод (2)

2.9.6 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера

В данной табличке указан класс лазерной безопасности (КЛАСС IV). Табличка содержит информацию о выходном излучении лазера, а именно: время излучения при максимальных импульсах, опасности при использовании определенной длины волны, данные об излучающей среде.



Рисунок 2.14 Предупредительная табличка о выходном излучении лазера и ее перевод

2.9.7 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата

Данная предупредительная табличка указывает, что лицам, не являющимся специалистами по техническому обслуживанию и не имеющими разрешение компании Lutronic Corporation, строго запрещается открывать или демонтировать аппарат.

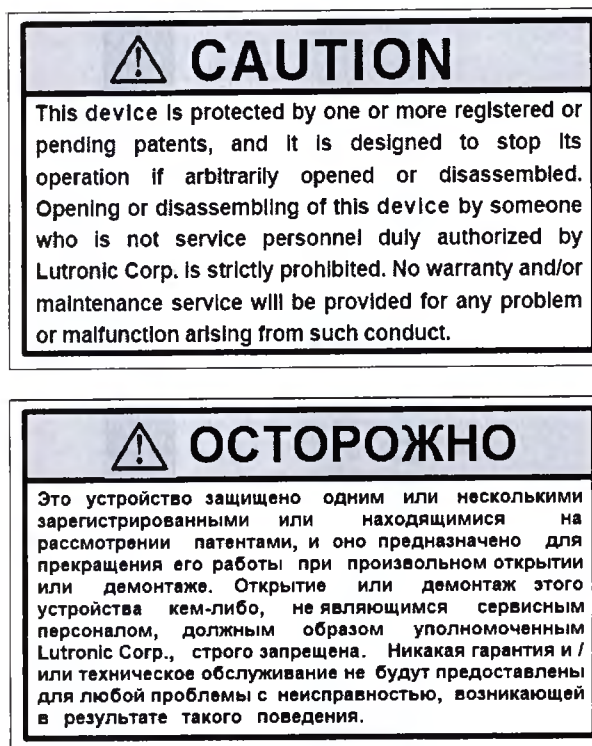


Рисунок 2.15 Предупредительная табличка о демонтаже лазерного аппарата и ее перевод

2.9.8 Предупредительный знак дистанционного блокировочного устройства

Данный знак означает, что лазерное излучение осуществляется только тогда, когда дистанционное блокировочное устройство подключено к своему разъему.



Рисунок 2.16 Предупредительный знак дистанционного блокировочного устройства

2.9.9 Предупредительный знак ножного выключателя

Данный знак означает, что лазерное излучение осуществляется только при нажатом ножном выключателе.



Рисунок 2.17 Предупредительный знак ножного выключателя

2.9.10 Предупредительный знак заземления

Данный знак означает, что оборудование имеет эквипотенциальное соединение и заземление, соответствующее «Регламенту по защите от поражения электрическим током» (IEC 60417 / 5021).

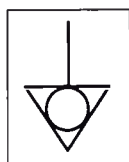


Рисунок 2.18 Предупредительный знак заземления

2.9.11 Маркировка апертуры лазера

Данная табличка определяет местоположение апертуры лазера и прикрепляется к манипуле. Лазерный луч проходит через провод из оптоволокна и манипулу. Излучение выходит через наконечник или ролик манипулы.

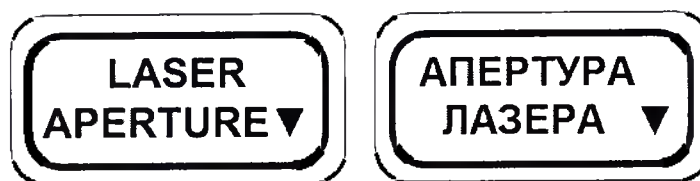


Рисунок 2.19 Маркировка апертуры лазера и ее перевод

2.9.12 Предупредительная табличка об использовании станции

В данной предупредительной табличке содержатся меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при использовании станции.

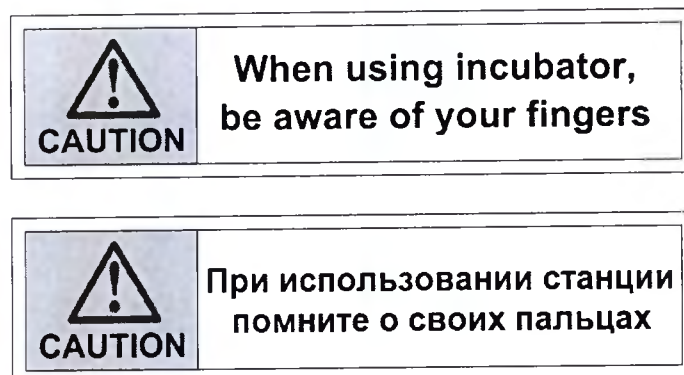


Рисунок 2.20 Предупредительная табличка об использовании станции и ее перевод

2.9.13 Предупредительная табличка на сетевом кабеле

Данная табличка предупреждает пользователей о необходимых мерах предосторожности при подключении сетевого кабеля к электрической розетке.

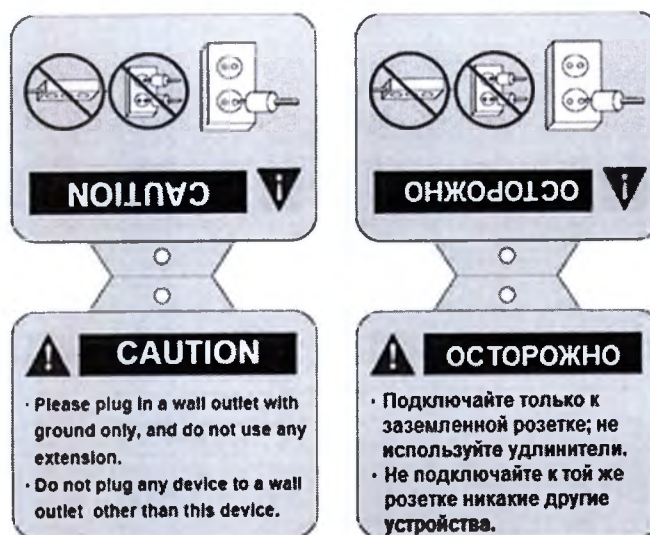


Рисунок 2.21 Предупредительная табличка на сетевом кабеле и ее перевод

2.9.14 Заводская табличка

Данная табличка содержит информацию о наименовании изделия, наименовании модели, классе лазера и иных электрических спецификациях лазерного аппарата LASEMD.

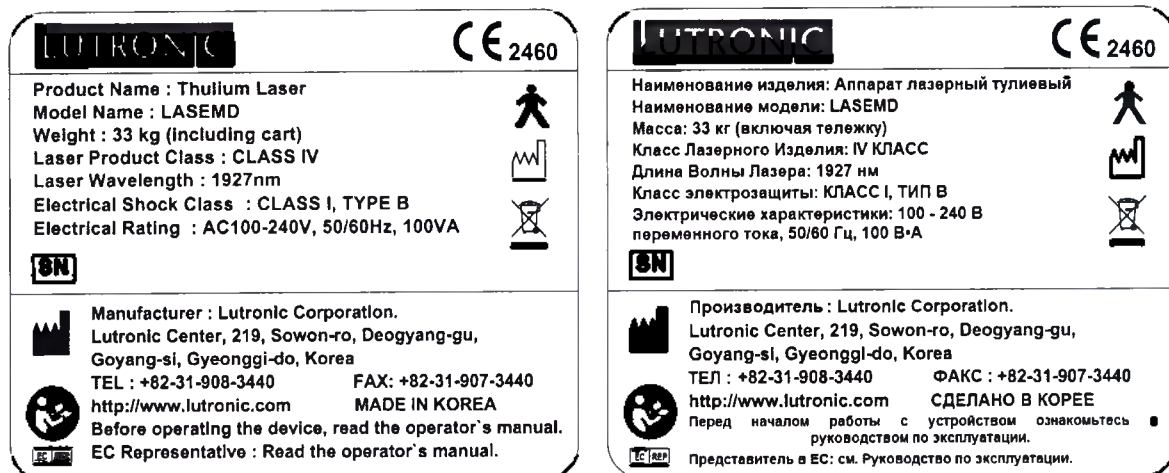


Рисунок 2.22 Заводская табличка и ее перевод

2.9.15 Расположение предупредительных знаков

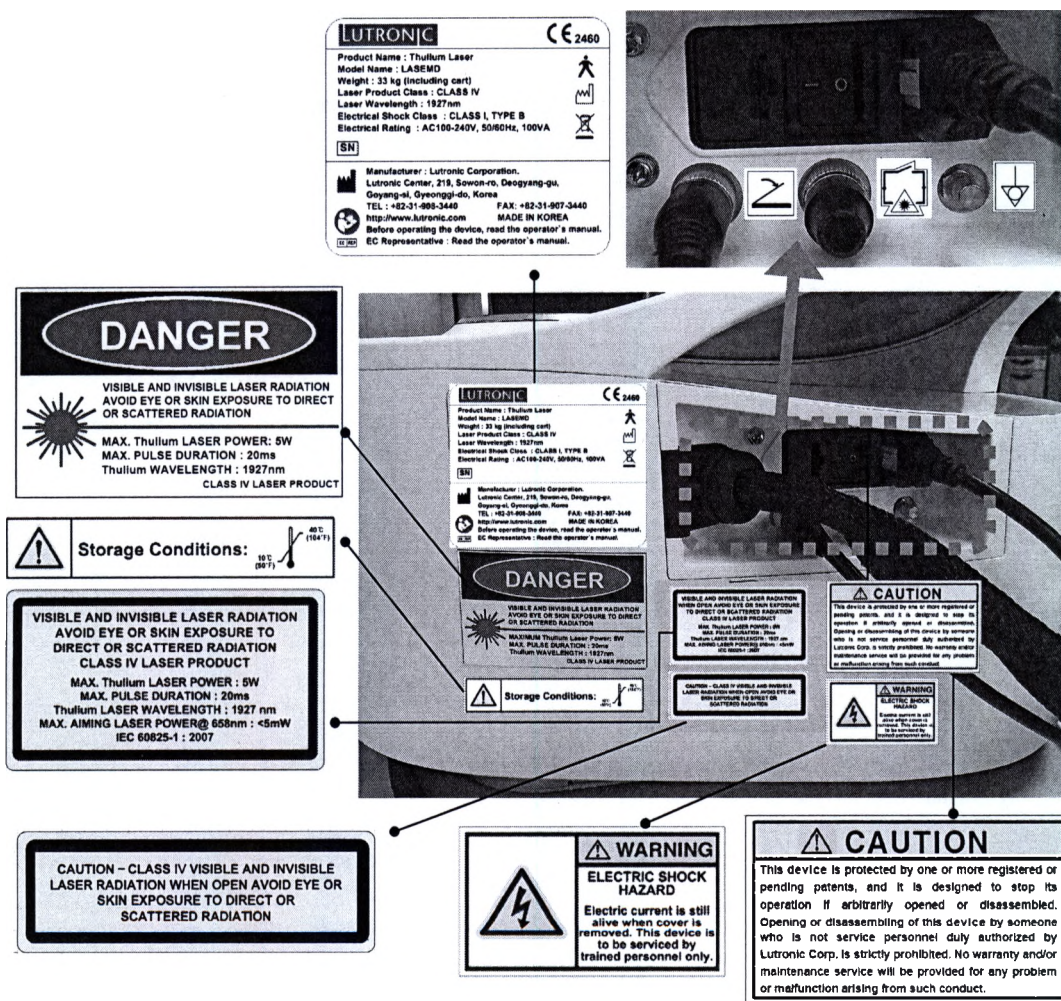


Рисунок 2.23 Расположение предупредительных знаков на задней панели аппарата

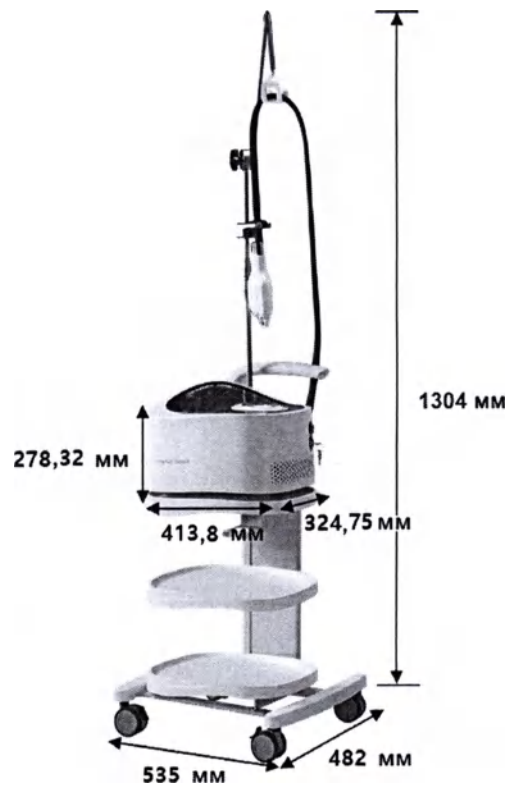
Раздел 3. Описание аппарата

3.1 Обзор

Раздел содержит информацию о аппарате LASEMD, включая описание основных компонентов, средств системного управления и технические характеристики.

3.2 Технические характеристики

Наименование	Значение
Основной блок (включая провод из оптоволоконна и манипулу)	
Тип лазера	Тулиевый
Длина волны лазера	1927 нм
Диапазон мощности	1-5 Вт
Длительность импульса	0,25-20 мс
Частота повторения импульсов	43,5-307,7 Гц
Диапазон энергии импульса	1-20 мДж (1-20 уровней) с шагом 1 мДж (1 уровень)
Методы излучения	DYNAMIC / STATIC / RANDOM / CW
Общее количество энергии	STATIC: 40-800 мДж DYNAMIC: 5-100 мДж RANDOM: 40-800 мДж CW: 250-2857 мВт
Тип лазера пилотного луча	Светодиодный
Длина волны пилотного луча	658 нм
Мощность пилотного луча	< 5мВт
Способ передачи лазерного излучения	Провод из оптоволоконна и манипула
Длина оптоволоконного провода	1350 мм ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры манипулы	217,81 (Ш) x 64,98 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Дисплей	сенсорный светодиодный экран

Наименование	Значение
Система охлаждения	воздушная
Программное обеспечение	Версия программного обеспечения графического интерфейса пользователя: 1.14 Версия программного обеспечения системы: 1.09 Класс безопасности - В
Электропитание	однофазное, напряжение 100-240 В, частота электропитания 50/60 Гц потребляемая мощность 100 ВА
Габаритные размеры	 с допустимым отклонением $\pm 10 \%$
Масса	13,5 кг ($\pm 5\%$) (с тележкой – 33 кг ($\pm 5\%$))
Сетевой кабель	
Длина	2,5 м ($\pm 10\%$)
Масса	300 г ($\pm 5\%$)

Наименование	Значение
Набор роликов, в составе: ролик простой – 1 шт., ролик магнитный – 1 шт.	
Габаритные размеры:	
- ролик простой	5,0 (Ш) x 14,6 (Д) мм ($\pm 10\%$)
- ролик магнитный	5,0 (Ш) x 14,6 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса:	
- ролик простой	2,0 г ($\pm 5\%$)
- ролик магнитный	2,0 г ($\pm 5\%$)
Набор из колпачка манипулы и роликов, в составе: колпачок манипулы для роликов – 1 шт., ролик простой – 1 шт., ролик магнитный – 1 шт.	
Габаритные размеры:	
- колпачок манипулы для роликов	57,93 (Ш) x 40,69 (Д) мм ($\pm 10\%$)
- ролик простой	5,0 (Ш) x 14,6 (Д) мм ($\pm 10\%$)
- ролик магнитный	5,0 (Ш) x 14,6 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса:	
- колпачок манипулы для роликов	50 г ($\pm 5\%$)
- ролик простой	2,0 г ($\pm 5\%$)
- ролик магнитный	2,0 г ($\pm 5\%$)
Ключ запуска	
Габаритные размеры	17 (Ш) x 35 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 5\%$)
Ножной выключатель	
Габаритные размеры	250 (Ш) x 160 (Д) x 50 (В) мм ($\pm 10\%$)
Длина провода	2,1 м ($\pm 10\%$)
Степень защиты от проникновения пыли и влаги	IP68
Усилие нажатия	не более 50 Н
Масса	1,3 кг ($\pm 5\%$)

Наименование	Значение
Устройство дистанционное блокировочное	
Габаритные размеры	43,0 (Ш) x 14,9 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса	64 г ($\pm 5\%$)
Очки защитные для оператора (рассчитанные на излучение 1927 нм)	
Длина от душки до душки	150 мм ($\pm 10\%$)
Длина душки	155 мм ($\pm 10\%$)
Масса	68,4 г ($\pm 5\%$)
Степень защиты от лазерного излучения (при длине волны 1927 нм)	L3
Оптическая плотность (OD) (при длине волны 1927 нм)	4+
Цвет линзы	голубой
Очки защитные для пациента	
Длина металлической линзы	50 мм ($\pm 10\%$)
Высота металлической линзы	30 мм ($\pm 10\%$)
Масса	29 г ($\pm 5\%$)
Бутылка для мытья роликов	
Габаритные размеры	$\varnothing 50 \times 220$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	25 г ($\pm 5\%$)
Тележка для основного блока	
Диаметр колёс	80 мм ($\pm 10\%$)
Максимальная допустимая нагрузка	35 кг
Количество полок	3 (несъёмные)
Максимальная нагрузка на каждую полку	20 кг
Прогиб полки при максимальной нагрузке	не более 3 мм
Зазор между одним из колес и полом	не более 3 мм

Наименование	Значение
Усилие, необходимое для перемещения	не более 100 Н
Усилие для вращения колёс на горизонтальной оси	не более 0,35 Н
Усилие необходимое для включения тормоза колеса	не более 150 Н
Габаритные размеры	535 (Ш) x 482 (Д) x 1304 (В) мм ($\pm 10\%$)
Масса	19,5 кг ($\pm 5\%$)
Манжета на липучках	
Габаритные размеры	26 (Ш) x 260 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса	4 г ($\pm 5\%$)
Набор из колпачка манипулы и комбинированного наконечника, в составе: колпачок манипулы для комбинированного наконечника – 1 шт., наконечник комбинированный – 1 шт.	
Габаритные размеры: - колпачок манипулы для комбинированного наконечника - наконечник комбинированный	57,93 (Ш) x 40,69 (Д) мм ($\pm 10\%$) 53,9 (Ш) x 18,5 (Д) x 5,0 (В) мм ($\pm 10\%$)
Масса: - колпачок манипулы для комбинированного наконечника - наконечник комбинированный	50 г ($\pm 5\%$) 15 г ($\pm 5\%$)
Набор из колпачка манипулы и квадратного наконечника, в составе: колпачок манипулы для квадратного наконечника – 1 шт., наконечник квадратный – 1 шт.	
Габаритные размеры: - колпачок манипулы для квадратного наконечника - наконечник квадратный	57,93 (Ш) x 40,69 (Д) мм ($\pm 10\%$) 27,1 (Ш) x 18,5 (Д) x 5,0 (В) мм ($\pm 10\%$)
Масса: - колпачок манипулы для	

Наименование	Значение
квадратного наконечника	50 г ($\pm 5\%$)
- наконечник квадратный	12 г ($\pm 5\%$)
Предохранитель	
Номинальные параметры	250 В/6,3 А
Габаритные размеры	$\varnothing 5 \times 20$ мм
Масса	2 г
Знак предупреждения об опасности лазерного излучения (для внешней стороны двери процедурного кабинета)	
Габаритные размеры	300 (Ш) x 210 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса	3 г ($\pm 5\%$)
Салфетка для очистки основного блока и манипулы	
Габаритные размеры	150 (Ш) x 150 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса	5 г ($\pm 5\%$)
Брелок для ключа запуска	
Габаритные размеры	27 (Ш) x 100 (Д) мм ($\pm 10\%$)
Масса	50 г ($\pm 5\%$)

Материалы, имеющие контакт с организмом человека:

Наименование части/детали	Материал
Основной блок	Сенсорный светодиодный экран: Стекло Корпус: АБС-пластик
Провод из оптоволокну	Полимер
Манипула	АБС-пластик
Колпачок манипулы для роликов	АБС-пластик
Колпачок манипулы для комбинированного наконечника	
Колпачок манипулы для квадратного наконечника	

Ролик простой	Полипропилен
Ролик магнитный	
Наконечник комбинированный	
Наконечник квадратный	
Очки защитные для оператора (рассчитанные на излучение 1927 нм)	АБС-пластик Поликарбонат
Очки защитные для пациента	Нержавеющая сталь Резина
Салфетка для очистки основного блока и манипулы	Полиэфирное волокно

3.3 Основные компоненты лазерного аппарата LASEMD

Аппарат LASEMD имеет три основных компонента.

- Основной блок аппарата
- Габаритные размеры (мм)**: 413,8 (Ш) x 324,75 (Д) x 278,32 (В)
** с допустимым отклонением $\pm 10\%$.
- Система передачи лазерного излучения (провод из оптоволоконна и манипула)
- Ножной выключатель

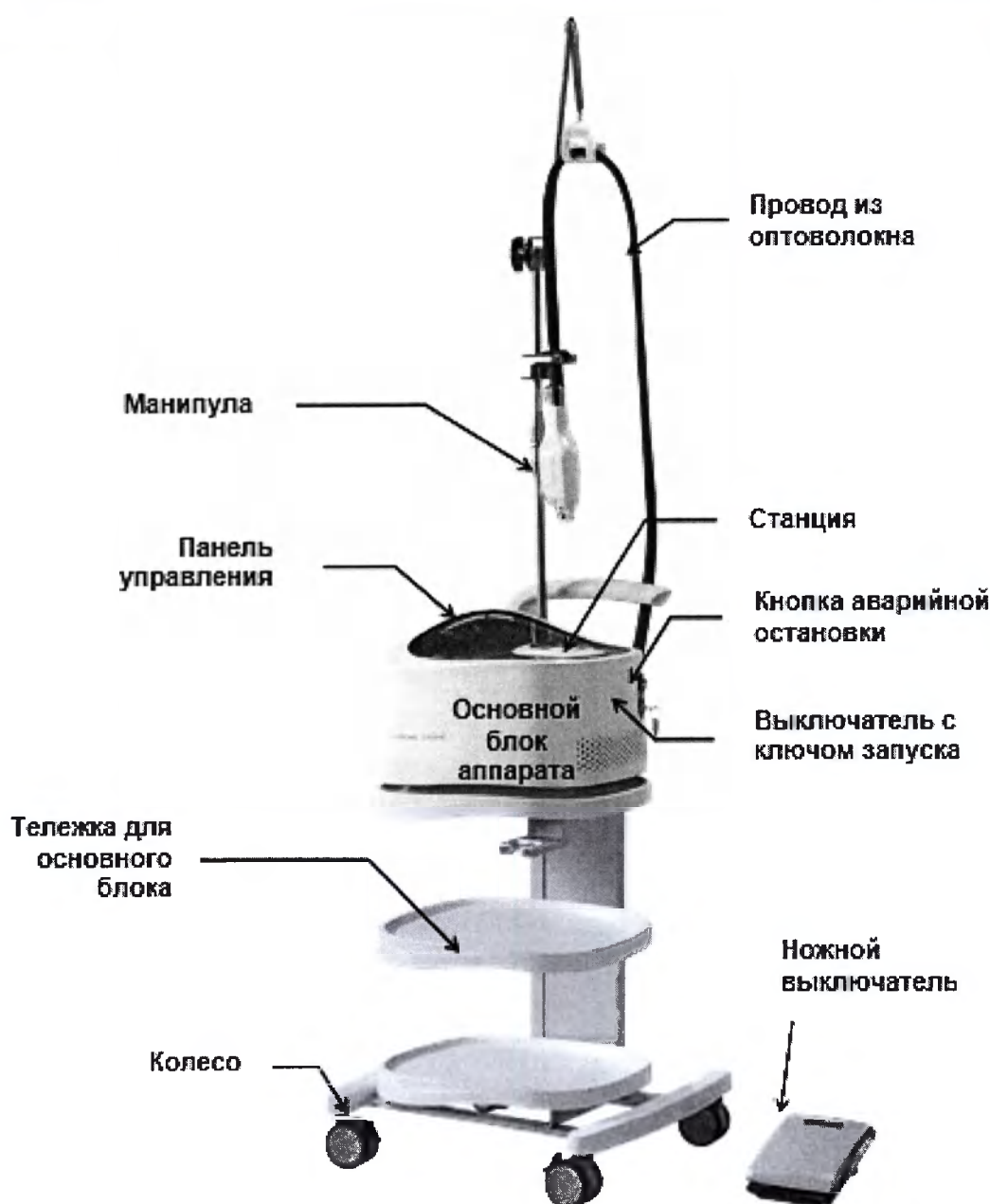


Рисунок 3.1 Основные компоненты аппарата LASEMD

3.3.1 Основной блок аппарата

Основной блок аппарата — это неотъемлемая часть оборудования. Он состоит из более мелких частей и узлов, необходимых для эксплуатации и управления работой аппарата. Основной блок аппарата включает следующие части.

Узел/деталь	Функция
Блок управления	Он включает в себя выключатель с ключом запуска и кнопку аварийной остановки, управляющие работой всего аппарата. Блок управления принимает входные сигналы от других блоков и генерирует выходные сигналы, необходимые для надлежащей работы всего аппарата.
Источник питания	Преобразует поступающую электроэнергию (100 - 240 В переменного тока) до уровня электропитания, необходимого для надлежащей работы аппарата, обеспечивает питанием каждый блок аппарата.
Лазерный модуль	Генерирует лазерный луч с длиной волны 1927 нм.
Панель управления	Отображает данные о текущем состоянии и значении каждого параметра. Подробно функции всех кнопок описаны в <u>Разделе 5</u> .
Тележка для основного блока (при необходимости)	Тележка для основного блока имеет 4 колеса, с помощью которых можно перемещать аппарат во всех направлениях. На колесах имеются устройства блокировки для надежной фиксации аппарата на месте.

3.3.2 Манипула

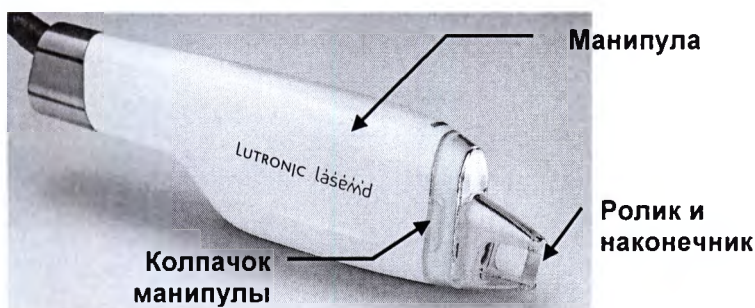


Рисунок 3.2 Манипула

- Провод из оптоволоконна оснащен системой пилотного луча с длиной волны 658 нм, визуальной отображающей область воздействия, на которую направлена манипула.
- Провод из оптоволоконна может соприкасаться с пациентом или оператором во время процедуры.
- Манипулой, прикрепленной к проводу, можно легко управлять во время процедуры.

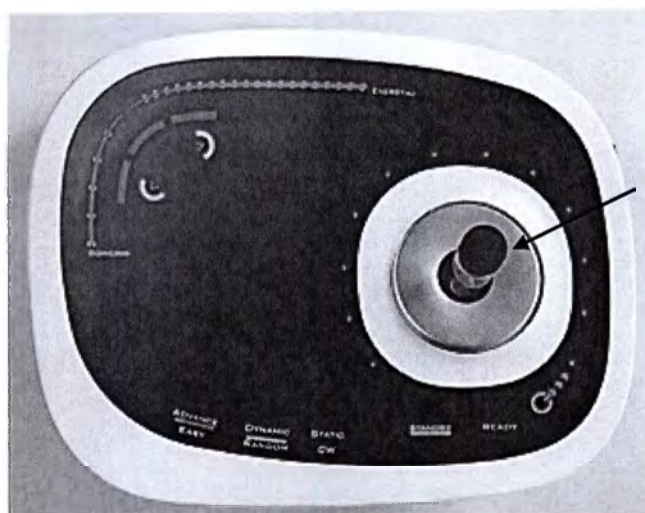
3.3.3 Ролик и наконечник



Рисунок 3.3. Ролик и наконечник

- В зависимости от режима процедуры пользователь может выбрать наконечник (комбинированный или квадратный) или ролик.
- Во избежание инфекций перед каждой процедурой необходимо осуществлять замену ролика и наконечника, бывших в употреблении, на чистые.
- В случае потери или износа ролик и наконечник можно легко заменить.

3.3.4 Станция



Бутылка для
мытья
роликов

Рисунок 3.4 Станция

- Станция — это устройство для смешивания/раскручивания растворов, например, солевого раствора.
- Это устройство используется для очистки ролика. Для этого в бутылку для мытья роликов наливают солевой раствор, после чего помещают в него ролик. Бутылку вставляют в разъем станции и включают питание для запуска процесса очистки.

3.3.5 Ножной выключатель и главная соединительная панель аппарата

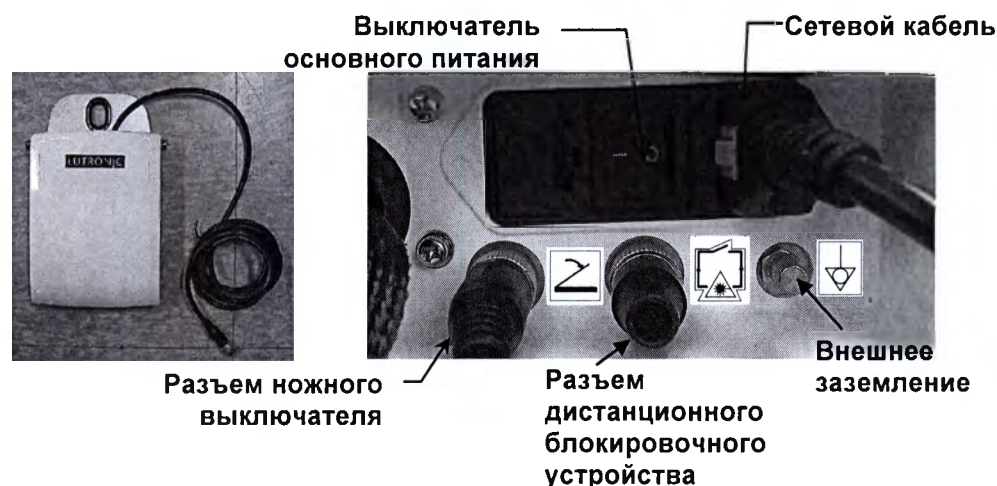


Рисунок 3.5 Ножной выключатель и главная соединительная панель аппарата

- Ножной выключатель оснащен металлической крышкой, обеспечивающей надлежащую твердость, массу и безопасность выключателя, а также способствующей минимизации риска нежелательной поломки, в соответствии с требованиями международного стандарта EN 60601-2-22 (IEC 60601-2-22).
- Ножной выключатель соответствует требованиям международного стандарта IEC60529 и имеет степень защиты IP68 от проникновения пыли и влаги.
- Ножной выключатель должен быть подключен к соответствующему разъему, расположенному на задней панели аппарата.
- После нажатия кнопки «Готовность» (Ready) в режимах STATIC и CW лазерное излучение подается при нажатии ножного выключателя. Излучение испускается манипулой до тех пор, пока ножной выключатель находится в нажатом положении. Излучение не будет подаваться, если ножной выключатель не подключен к основному блоку.
- После нажатия кнопки «Готовность» (Ready) в режимах DYNAMIC и RANDOM лазерное излучение будет подаваться только если ножной выключатель нажат, а ролик, оснащенный магнитным датчиком, соприкасается с областью воздействия.



ВНИМАНИЕ

При перемещении лазерного аппарата LASEMD ножной выключатель следует отсоединять от аппарата. Это предотвратит серьезные повреждения разъема или проводов выключателя.

3.4 Программное обеспечение аппарата

Программное обеспечение, установленное на аппарате LASEMD, полностью соответствует требованиям для применения в клинических условиях. Оно предназначено для следующих целей:

- Выбор и применение оптимальных индивидуальных параметров процедуры для каждого пациента.
- Своевременный и точный контроль приводного устройства аппарата LASEMD.
- Генерация надлежащего лазерного излучения за счет изменения мощности луча для каждой конкретной процедуры.
- Возможность непрерывного отслеживания состояния аппарата для обеспечения безопасности оператора, персонала и пациентов.

Раздел 4. Установка

4.1 Обзор

В Разделе 4 приводятся сведения об установке аппарата LASEMD, а также данные об оптимальной рабочей среде. Только лицам, прошедшим обучение и имеющим соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation, разрешается перемещать или устанавливать оборудование.

4.2 Упаковка

Аппарат и его составные части уложены в полиэтиленовую пленку, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

4.3 Перечень узлов и деталей, подлежащих установке

Перед началом монтажа проверьте наличие всех деталей согласно пункту 1.2 «Состав медицинского изделия».

4.4 Технические условия для установки оборудования

4.4.1 Необходимая площадь

Габаритные размеры аппарата указаны на Рисунке 4.1. Для поддержания оптимальной эффективности при установке аппарата необходимо обеспечить следующее пространство.

- Перед началом работ следует сначала осмотреть предполагаемое место и определить его пригодность для установки оборудования.
- Зазор между аппаратом и стеной должен составлять как минимум 12 дюймов (30 см).
- При размещении аппарата рядом с другим медицинским оборудованием или устройством, которое генерирует тепло, необходимо соблюдать требования к максимальной дистанции.

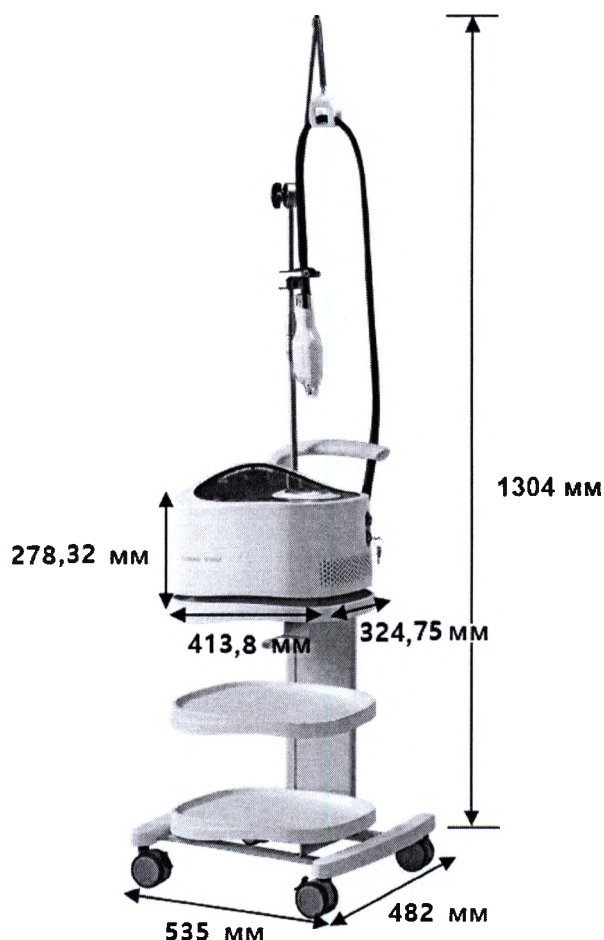


Рисунок 4.1 Габаритные размеры** лазерного аппарата LASEMD
** с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

4.4.2 Требования к потребляемой мощности

В целях поддержания оптимальной эффективности и электрической безопасности электропитание для лазерного аппарата LASEMD должно отвечать следующим требованиям.

- Розетка в стене должна иметь как минимум два контакта и заземляющие клеммы.
- Проверьте выходную мощность розетки в стене. В розетке должен быть однофазный переменный ток 100 - 240 В с частотой 50/60 Гц. Перед подключением аппарата к розетке убедитесь в соблюдении всех требований к потребляемой мощности.
- Оператор может подключать оборудование только после того, как будет подтверждено, что розетка в процедурном кабинете соответствует потребляемой аппаратом мощности.
- Для защиты лазера от чрезмерного напряжения используется предохранитель на 250 В/6,3 А. Если предохранитель сработал, и цепь находится в разомкнутом состоянии, свяжитесь с отделом обслуживания покупателей компании Lutronic Corporation или его уполномоченным представителем в вашей стране для получения инструкций о дальнейших действиях.
- В целях соблюдения правил электрической безопасности для пациентов, операторов и персонала подсоедините внешнюю клемму заземления аппарата к отдельной клемме заземления в процедурном кабинете. Свяжитесь с отделом обслуживания покупателей компании Lutronic Corporation или его уполномоченным представителем в вашей стране для получения инструкций по безопасному заземлению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать требования к потребляемой мощности и использовать надлежащие источники питания или систему электроснабжения. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению аппарата, сбоям в его работе и/или летальному исходу в результате поражения электрическим током. Неправильная установка и эксплуатация аппарата может привести к аннулированию гарантии.

4.4.3 Требования к условиям окружающей среды

Для лазерного аппарата LASEMD окружающая среда должна отвечать следующим требованиям:

- Атмосфера
 - Использование аппарата в агрессивной или кислотной атмосфере может привести к коррозии сетевого кабеля, электрических компонентов или лазерного блока.
 - Количество взвешенной пыли должно быть минимальным. При попадании в электрические узлы или блоки лазера мелкие частицы пыли могут сильно повредить аппарат.
- Условия хранения и эксплуатации
 - При хранении аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 10°C (50°F) до 40°C (104°F) при относительной влажности воздуха от 30% до 70% и атмосферном давлении от 80 кПа (800 гПа) до 106 кПа (1060 гПа).
 - При эксплуатации аппарат устойчив к воздействию температурного режима от 20°C (68°F) до 30°C (86°F), при относительной влажности воздуха от 30% до 70% и атмосферном давлении от 80 кПа (800 гПа) до 106 кПа (1060 гПа) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.
 - Аппарат следует устанавливать в проветриваемом помещении для поддержания надлежащего уровня влажности в соответствии с температурой.
- Максимальная высота: стандартная высота при перевозке товаров коммерческого назначения.
- Условия транспортирования
 - Аппарат транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту аппарата от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять аппарат в оригинальной упаковке производителя.
 - При транспортировании аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5°C (23°F) до 55°C (131°F) при относительной влажности воздуха:

90% при 35°C (95°F), без конденсации,
32% при 55°C (131°F), без конденсации,
и атмосферном давлении от 80 кПа (800 гПа) до 106 кПа (1060 гПа) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

- Непригодные места для эксплуатации аппарата:
 - сырые помещения;
 - прямое воздействие солнечных лучей;
 - запыленные помещения без надлежащей вентиляции;
 - расположение рядом с мешками с солью;
 - расположение рядом с твердыми, жидкими или газообразными химическими веществами;
 - помещения с неровными полами или неустойчивые поверхности.

4.4.4 Требования к охране окружающей среды

Аппарат с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

4.5 Установка аппарата

4.5.1 ШАГ 1: Подсоединение колпачка манипулы, ролика и наконечника (комбинированного или квадратного)

1. Вставьте колпачок манипулы в корпус манипулы.
2. Затем поверх колпачка манипулы вставьте ролик или наконечник (квадратный или комбинированный).

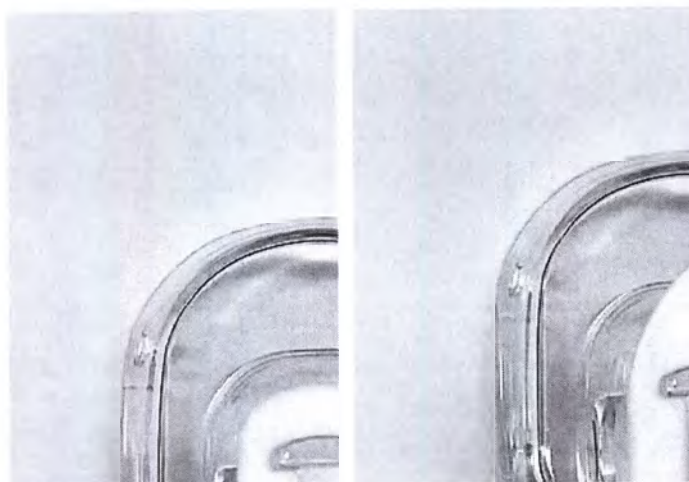
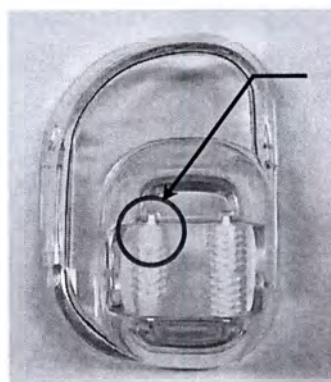


Рисунок 4.2 Квадратный и комбинированный наконечники в сборе с колпачком манипулы

- В колпачок манипулы вставьте один простой ролик (с закругленной кромкой) и один магнитный ролик (без закругленной кромки), как показано на Рисунке 4.3.
- Если во время крепления один из роликов потерялся или был поврежден, следует утилизировать оставшийся ролик и установить два новых парных ролика.



Ролик с
закругленной
кромкой

Рисунок 4.3 Ролики в сборе

4.5.2 ШАГ 2: Подсоединение дополнительных блоков

1. Дистанционное блокировочное устройство

- Вставьте штекер дистанционного блокировочного устройства в соответствующий разъем аппарата, расположенный на задней панели основного блока. Держась за заднюю металлическую часть дистанционного блокировочного устройства, вставьте его в разъем. Характерный щелчок означает, что штекер блокировочного устройства вставлен правильно.
- Дистанционное блокировочное устройство не предназначено для включения в другие разъемы. Надавливание на штекер блокировочного устройства при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению. При выполнении всех операций соблюдайте меры предосторожности.

2. Ножной выключатель

- Вставьте штекер ножного выключателя в соответствующий разъем аппарата, расположенный на задней панели основного блока. Держась за заднюю металлическую часть штекера ножного выключателя, вставьте штекер в разъем. Характерный щелчок означает, что штекер ножного выключателя вставлен правильно.
- Нельзя вставлять штекер ножного выключателя в другие разъемы. Надавливание на штекер ножного выключателя при попытке вставить его в другой разъем может привести к его повреждению. При выполнении всех операций соблюдайте меры предосторожности.

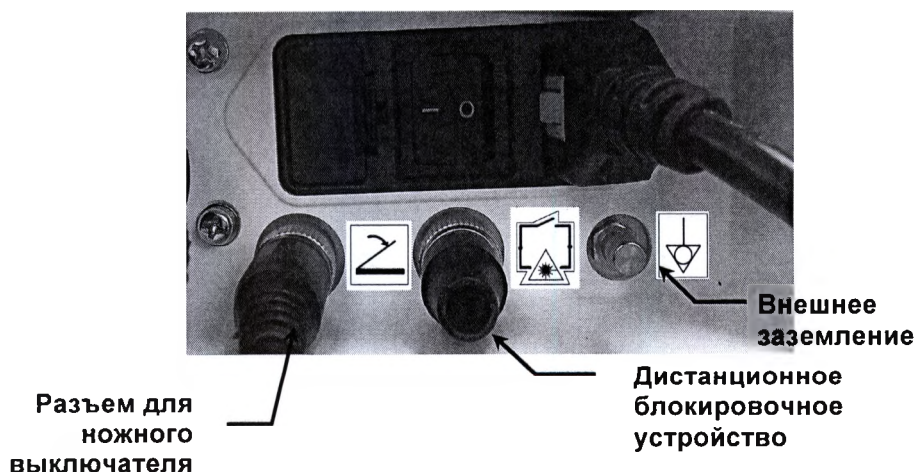


Рисунок 4.4 Разъемы аппарата

4.5.3 ШАГ 3: Заключительная проверка и закрепление аппарата

1. Установите аппарат в месте, отвечающем требованиям пункта 4.4 «Технические условия для установки оборудования».
2. Для фиксации положения аппарата нажмите на устройства блокировки движения, расположенные на всех четырех колесах тележки. (При необходимости последующего перемещения следует разблокировать эти устройства.)



ВНИМАНИЕ

Перед перемещением аппарата сначала следует надежно закрепить манипулу, провод из оптоволокну, сетевой кабель и ножной выключатель. Перемещать оборудование следует двумя руками, медленно и аккуратно. После перемещения оборудования в нужное место заблокируйте колеса для обеспечения устойчивости аппарата.

4.5.4 ШАГ 4: Подача основного питания

1. Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении (O). Это означает, что основное питание выключено.
2. Вставьте штепсель сетевого кабеля в розетку на стене.

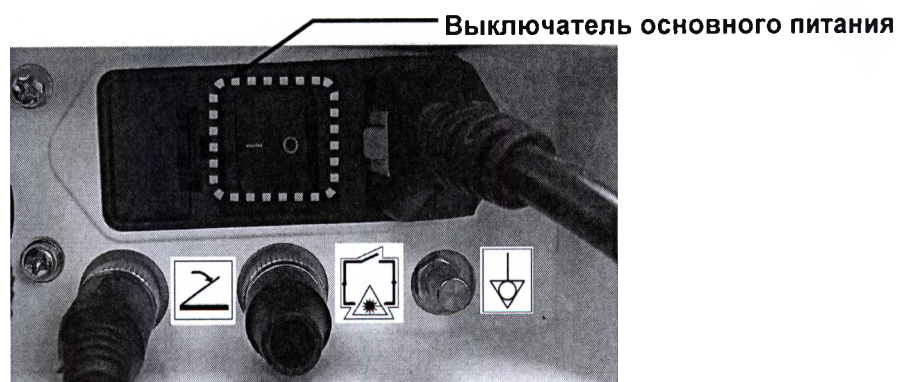


Рисунок 4.5 Подача основного питания



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае отсутствия каких-либо деталей или узлов свяжитесь с компанией Lutronic Corporation, его уполномоченным представителем в вашей стране или местным торговым представителем Lutronic. Запчасти и дополнительные детали можно заказать или приобрести у компании Lutronic Corporation.



ВНИМАНИЕ

Во время простоя оборудования выключатель основного питания должен находиться в положении (О). Если аппарат не используется долгое время, отсоедините сетевой кабель от розетки и разъема на корпусе аппарата.

4.6 Перемещение аппарата

При перемещении аппарата по процедурному кабинету или на большее расстояние следуйте инструкциям ниже. Перемещать оборудование могут лица, прошедшие обучение и имеющие соответствующее разрешение компании Lutronic Corporation. Все остальные сотрудники должны ознакомиться с инструкциями и следовать им.

4.6.1 Перемещение аппарата по процедурному кабинету

- Для безопасного перемещения аппарата повторите шаги пункта 4.5 «Установка аппарата» в обратном порядке.
- Переместите аппарат двумя руками в место, отвечающее требованиям пункта 4.4 «Технические условия для установки оборудования», и повторно установите аппарат в соответствии с требованиями пункта 4.5 «Установка аппарата».

4.6.2 Перемещение аппарата на большое расстояние

- При необходимости перемещения аппарата на большое расстояние в целях безопасности свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation.



ВНИМАНИЕ

При необходимости перемещения аппарата на большое расстояние в целях безопасности свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation. Это необходимо для предотвращения возможных повреждений или поломки аппарата и получения травм оператором и другими сотрудниками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для перемещения аппарата запрещено использовать провод из оптоволоконной или манипулы. Такое обращение может привести к поломке внутренних компонентов аппарата. Проблемы, возникшие в результате такого обращения, ведут к аннулированию гарантии.

Раздел 5. Эксплуатация

5.1 Обзор

Раздел содержит подробные инструкции и предупреждения по эксплуатации лазерного аппарата LASEMD.

Панель управления позволяет пользователю настраивать оптимальные параметры лазерного луча. На ней также отображается полезная информация о текущей работе аппарата.

См. текст после Рисунка 5.1 с описанием каждого пронумерованного элемента.

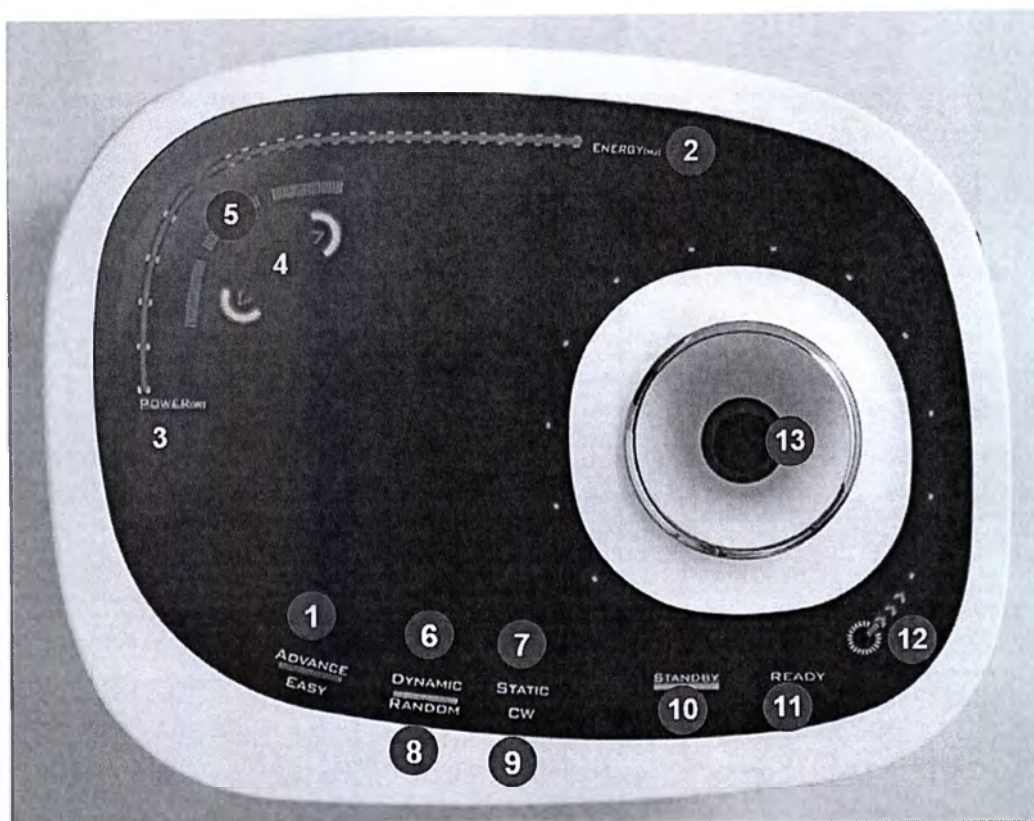


Рисунок 5.1 Панель управления лазерного аппарата LASEMD

1-1. Режим ADVANCE

Этот режим позволяет пользователю настраивать мощность и энергию. После нажатия на кнопку ADVANCE и перехода в режим ADVANCE настройте параметры мощности и энергии с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».

Диапазон мощности: 1-5 Вт

Диапазон энергии: 1-20 мДж

1-2. Режим EASY

Когда режим ADVANCE не активирован, аппарат находится в режиме EASY. Пользователь может использовать параметры, сохраненные в памяти, с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».

2. ЭНЕРГИЯ

Энергия отображается в миллиджоулях (мДж). Пользователь может настроить уровень энергии с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».

Диапазон энергии: 1-20 мДж

3. МОЩНОСТЬ

Мощность отображается в ваттах (Вт). Пользователь может настроить уровень мощности с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».

Диапазон мощности: 1-5 Вт

4. Кнопки «Вверх»/«Вниз»

- В режиме ADVANCE можно увеличивать или уменьшать уровень мощности/энергии.
- Сохраненные в памяти параметры можно использовать в режиме EASY.

5. Память

Эта функция позволяет отображать параметры, сохраненные в памяти. Пользователь может просматривать выбранные параметры с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».

6. Режим DYNAMIC

В режиме DYNAMIC лазерное излучение подается, только когда магнитный датчик внутри ролика соприкасается с областью воздействия. Для непрерывного лазерного излучения ролик следует перемещать с постоянной скоростью, не отрывая от области воздействия.

7. Режим STATIC

Режим STATIC позволяет пользователю подавать по одному импульсу за раз, нажимая на ножной выключатель после установки ролика на область воздействия.

8. Режим RANDOM

В режиме RANDOM лазерное излучение подается, только когда магнитный датчик внутри ролика соприкасается с областью воздействия. Для непрерывного лазерного излучения ролик следует перемещать с постоянной скоростью, не отрывая от области воздействия.

9. Режим CW

Режим CW позволяет пользователю подавать непрерывное излучение, пока нажат ножной выключатель, после установки ролика (или наконечника) на область воздействия.

10. Статус STANDBY

Статус «Ожидание» (Standby) позволяет пользователям настраивать параметры. При этом даже при нажатом ножном выключателе лазерное излучение не активно. Это статус аппарата по умолчанию.

11. Статус READY

Статус «Готовность» (Ready) означает, что лазер готов производить импульсы. После перехода аппарата в режим «Готовность» (Ready) начинается накачка лазера. Подача лазерного излучения при нажатом ножном выключателе в режиме «Готовность» (Ready) сопровождается непрерывным предупреждающим звуковым сигналом, оповещающим пользователя о работе лазера.

В режиме «Готовность» (Ready) активна только кнопка «Ожидание» (Standby).

12. Кнопка питания станции

Эта кнопка используется для включения (ON) и выключения (OFF) станции.

13. Станция

Станция — это устройство для смешивания/раскручивания растворов, например, солевого раствора. Для очищения ролика поместите его в бутылку для мытья роликов с соевым раствором, затем вставьте бутылку в станцию. Запустите станцию, нажав на кнопку питания.

5.2 Проверка перед началом процедуры

Перед началом процедуры проверьте следующее. Обратите особое внимание на меры предосторожности, приведенные в Разделе 2 «Меры предосторожности».

- ✓ Пользователь прочел руководство и понял все инструкции?
- ✓ Все лица, находящиеся в процедурном кабинете, используют защитные очки с оптической плотностью, подходящей для длины волны 1927 нм, или защитные очки с боковой защитой в соответствии со стандартом ANSI?
- ✓ Пациент надел соответствующие защитные очки?
- ✓ На поверхности колпачка манипулы, ролика, наконечника и основного блока аппарата отсутствуют загрязнения?
- ✓ Аппарат установлен правильно согласно инструкциям в Разделе 4 «Установка»?
- ✓ Колеса тележки надежно зафиксированы, и случайное перемещение лазера исключено?
- ✓ В процедурном кабинете есть предметы, способные отражать свет, например, зеркало?
- ✓ Штепсель сетевого кабеля вставлен в розетку с соответствующими характеристиками? В процедурном кабинете используется источник питания 100 - 240 В переменного тока и имеется надлежащее заземление?
- ✓ Ножной выключатель и манипула надежно вставлены в соответствующие разъемы на задней панели основного блока? Положение выключателя с ключом запуска проверено?
- ✓ Была ли проведена проверка рабочего состояния аварийного выключателя и дистанционного блокировочного устройства?



ОПАСНО

Перед тем, как вставить штепсель сетевого кабеля аппарата в розетку, убедитесь, что используется источник питания 100 - 240 В переменного тока и имеется надлежащее заземление.

При включенном электропитании запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения.

5.3 Эксплуатация лазерного аппарата LASEMD

5.3.1 ШАГ 1: Включение аппарата

1. Переведите выключатель основного питания, расположенный на задней панели аппарата, в положение ON (I).

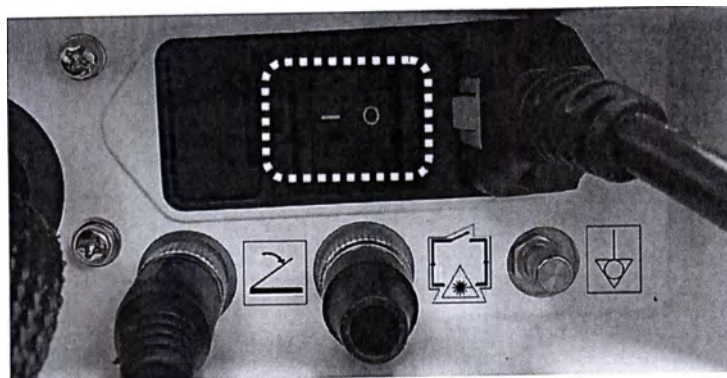


Рисунок 5.2 Включение аппарата посредством выключателя
основного питания

2. Вставьте ключ запуска в соответствующее гнездо на передней панели аппарата и поверните его в положение 1. Раздастся звуковой сигнал, и включится светодиодный дисплей.

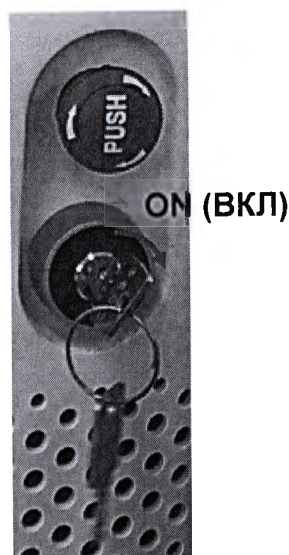


Рисунок 5.3 Подача питания с помощью выключателя с ключом
запуска

5.3.2 ШАГ 2: Рабочий режим

- Режим ADVANCE

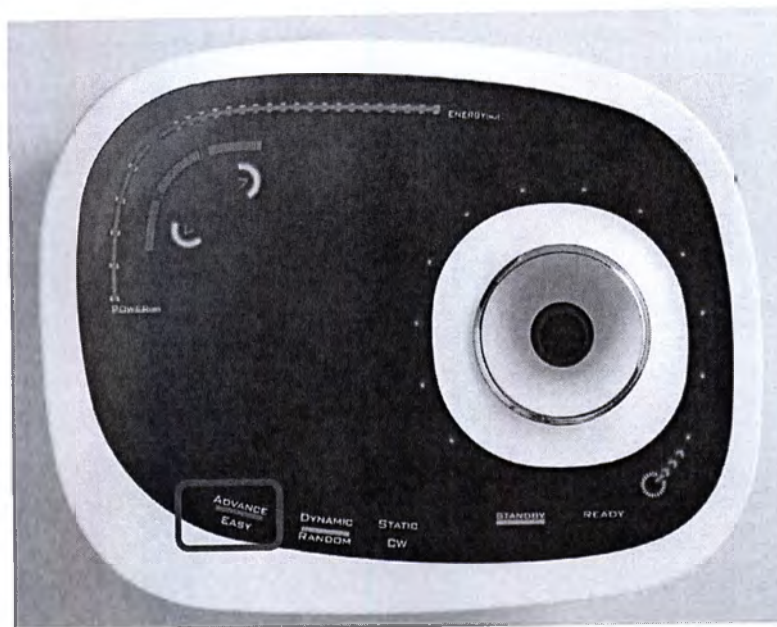


Рисунок 5.4 Панель управления (в режиме ADVANCE)

1. После нажатия на кнопку режима ADVANCE используйте кнопки «Вверх» и «Вниз» для настройки уровня мощности и энергии. (При выборе режима ADVANCE светодиод, отображающий выбранную память, погаснет.)
2. После установки требуемых параметров процедуры на экране панели управления выберите подходящий метод излучения (DYNAMIC / STATIC / RANDOM / CW), чтобы завершить подготовку к процедуре, и нажмите на кнопку «Готовность» (Ready).
3. Расположите манипулу на области воздействия и нажмите ножной выключатель. Начнется подача лазерного излучения, которое будет непрерывно сопровождаться предупреждающим сигналом.
4. Часто используемые параметры можно сохранить с помощью функции памяти. Можно сохранять не более 3 параметров.

● Режим EASY

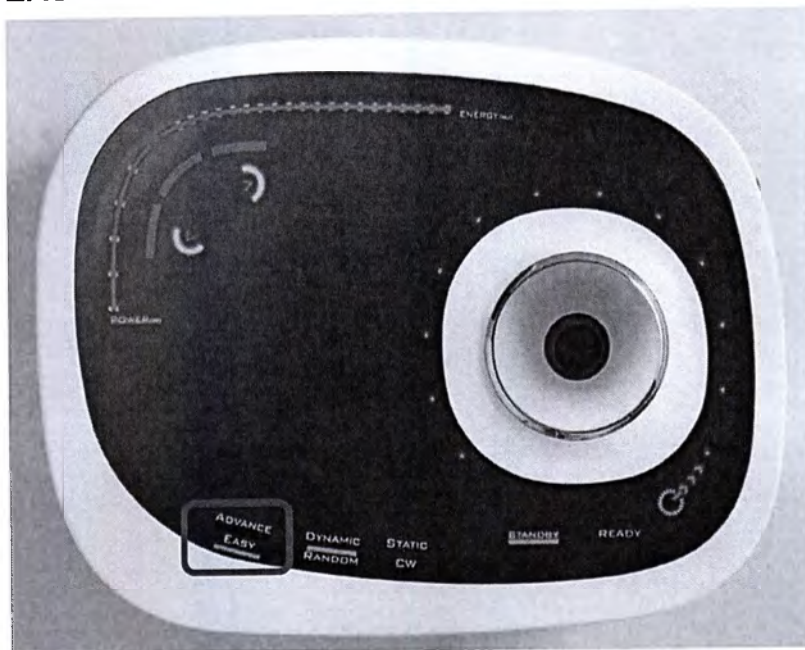


Рисунок 5.5 Панель управления (в режиме EASY)

1. С помощью кнопок «Вверх» и «Вниз» в режиме EASY выберите сохраненные в памяти параметры.
2. Выберите подходящий метод излучения (DYNAMIC / STATIC / RANDOM / CW), чтобы завершить подготовку к процедуре, и нажмите на кнопку «Готовность» (Ready).
3. Расположите манипулу на области воздействия и нажмите ножной выключатель. Начнется подача лазерного излучения, которое будет непрерывно сопровождаться предупреждающим сигналом.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Пользователь должен изучить различные режимы лазерного аппарата LASEMD.

- В режимах DYNAMIC и RANDOM излучение будет непрерывно подаваться, пока ролик соприкасается с областью воздействия. Поэтому манипулу следует перемещать с одинаковой скоростью.
- В режиме CW излучение будет подаваться непрерывно, пока нажат ножной выключатель, после установки ролика (или наконечника) на область воздействия.
- В режиме STATIC излучение будет подаваться по одному импульсу за раз после нажатия пользователем на ножной

выключатель и установки ролика (или наконечника) на область воздействия.



ОПАСНО

- При включенном электропитании запрещается смотреть непосредственно на апертуру излучающей части лазера или наконечник манипулы. Это может привести к серьезному повреждению глаз и/или потере зрения.
- Не оставляйте включенный аппарат без присмотра. Всегда вынимайте ключ запуска, чтобы не допустить использования аппарата посторонними лицами.



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме «Готовность» (Ready) настройка уровня мощности и энергии невозможна. Если необходимо внести изменения, переведите аппарат в режим «Ожидание» (Standby).

5.3.3 Использование манипулы

1. Манипулу следует держать вертикально, как показано на Рисунке 5.6.
2. Ролик или наконечник манипулы должен едва касаться кожи пациента. Манипулу следует располагать перпендикулярно области воздействия. Не прикладывайте излишних усилий.



Рисунок 5.6 Соприкосновение ролика (наконечника) с кожей



ВНИМАНИЕ

- Перед использованием манипулы убедитесь, что на колпачке манипулы, ролике и наконечнике отсутствуют загрязнения. Грязные колпачок манипулы, ролик и наконечник могут привести к потере энергии и менее выраженным результатам лечения. Невыполнение стандартного технического обслуживания аппарата и нанесенный в результате этого ущерб ведут к аннулированию гарантии. См. Раздел 6.
- В режимах DYNAMIC и RANDOM манипулу, оснащенную роликом с магнитным датчиком, следует перемещать с постоянной скоростью без отрыва от области воздействия. Тогда излучение будет подаваться непрерывно.

5.4 Память

Эта функция позволяет пользователю настраивать собственные параметры процедуры и сохранять их в памяти. Операторам не нужно настраивать параметры перед каждой процедурой, так как они могут воспользоваться данными, сохраненными в памяти аппарата.

5.4.1 Сохранение настроек в памяти

1. Одновременно удерживайте кнопки «Вверх» / «Вниз» (3 и 4) и кнопки «Ожидание / Готовность» (1 и 2) в течение 2 секунд, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 5.7 Сохранение параметров в памяти

2. Когда прозвучит звуковой сигнал, и кнопка питания мигнет, можно приступить к настройке уровня мощности с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».
3. После настройки мощности одновременно удерживайте кнопки «Вверх» / «Вниз» (3 и 4) в течение 2 секунд.
4. Когда кнопка энергии мигнет, можно приступить к настройке уровня энергии с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».
5. После настройки уровня энергии одновременно удерживайте кнопки «Вверх» / «Вниз» (3 и 4) в течение 2 секунд.
6. После выбора памяти, в которую будут сохранены параметры, одновременно удерживайте кнопки «Вверх» / «Вниз» (3 и 4) в течение 2 секунд. Параметры будут сохранены в выбранную память.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если сохраненный параметр забыт, используйте приведенный выше метод сохранения настроек в памяти для корректировки уровня мощности и энергии.

5.4.2 Использование памяти

1. В режиме EASY корректировка уровня мощности и энергии невозможна (светодиодный индикатор показывает, что мощность/энергия отключены). Чтобы выбрать одну из 3 строк памяти с сохраненными параметрами воспользуйтесь кнопками «Вверх» и «Вниз».

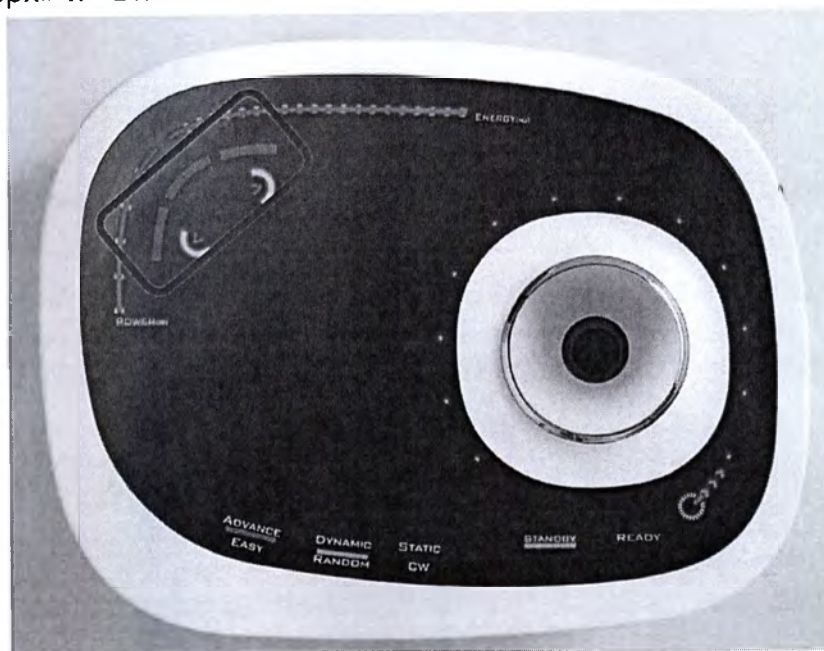


Рисунок 5.8 Использование сохраненных параметров

2. После нажатия на кнопку требуемого режима (DYNAMIC / STATIC / RANDOM / CW) в нижней части экрана нажмите на кнопку «Готовность» (Ready).
3. Расположите ролик на области воздействия и нажмите на ножной выключатель. Начнется подача лазерного излучения, которое будет непрерывно сопровождаться предупреждающим сигналом.

5.5 Выключение аппарата

5.5.1 Стандартное выключение

1. По завершении процедуры установите манипулу в держатель.
2. Поверните ключ запуска против часовой стрелки, чтобы отключить аппарат.



Рисунок 5.9 Поворот ключа запуска для отключения аппарата

3. Извлеките ключ запуска из аппарата во избежание использования оборудования посторонними лицами.
4. Переведите выключатель основного питания, расположенный на задней панели аппарата, в положение (О), чтобы обесточить оборудование.
5. Если предполагается долгий простой оборудования, вытащите штекер сетевого кабеля из розетки.

5.5.2 Аварийное выключение

1. Кнопка аварийной остановки (Emergency stop) используется только в чрезвычайных ситуациях. После нажатия этой кнопки аппарат немедленно перестает работать.
2. После остановки аппарата полностью отключите аппарат с помощью ключа запуска.
3. Для повторного пуска аппарата поверните кнопку аварийной остановки по часовой стрелке до упора, затем включите аппарат.

Раздел 6. Техническое обслуживание и регулировка

6.1 Обзор

В Разделе 6 приводятся инструкции по техническому обслуживанию, включая периодический осмотр, а также коды ошибок, используемые в механизмах самодиагностики аппарата.



ВНИМАНИЕ

При проведении осмотра аппарата сначала отключите питание, затем отсоедините сетевой кабель. Проверка аппарата при включенном электропитании может привести к сильным повреждениям оборудования или травмам пользователя.

Для лазерного аппарата LASEMD требуется минимальное техническое обслуживание и контроль. Однако для получения наилучших результатов необходимо всегда тщательно очищать наружные детали аппарата, включая ролик и наконечник.

6.2 Очистка основного блока

- Намочите мягкую ткань в неагрессивном моющем средстве, например, 90% изопропиловом или этиловом спирте, и аккуратно протрите поверхности аппарата.
- Повторно протрите аппарат чистой, сухой салфеткой или дождитесь, пока аппарат высохнет естественным способом.



ВНИМАНИЕ

Не наносите моющее средство непосредственно на основной блок, так как это может привести к повреждению аппарата или дальнейшим сбоям в его работе.

6.3 Очистка манипулы

6.3.1 Очистка колпачка манипулы

Колпачок манипулы всегда должен быть чистым. Приступать к работе следует, предварительно вымыв руки. Следуйте инструкциям по очистке, приведенным ниже.

1. Отсоедините колпачок манипулы. Для этого возьмите корпус манипулы в одну руку и потяните за колпачок.



Рисунок 6.1 Отсоединение колпачка манипулы

2. Намочите мягкую, безворсовую ткань в неагрессивном моющем средстве, например, 90% изопропиловом или этиловом спирте. С помощью мягкой ткани очистите всю поверхность манипулы и колпачка манипулы.
3. Для тщательного очищения поверхности от пыли и загрязнений можно использовать ватную палочку, пропитанную 90% изопропиловым или этиловым спиртом.
4. Переустановите манипулу в соответствии с инструкциями пункта 4.5 «Установка аппарата».
5. Пока манипула не используется, ее следует хранить установленной в держатель, предварительно протерев сухой хлопчатобумажной тканью.



ВНИМАНИЕ

- Перед каждой процедурой очищайте колпачок манипулы, ролик и наконечник.
- Колпачок манипулы, ролик и наконечник необходимо обработать неагрессивным моющим средством, например, 90% изопропиловым или этиловым спиртом. Колпачок манипулы,

ролик и наконечник не подлежат стерилизации. При использовании ненадлежащих методов очистки, например, при стерилизации паром высокого давления или этиленоксидом, колпачок манипулы, ролик и наконечник могут быть повреждены.

6.3.2 Очистка наконечника (квадратного и комбинированного)

1. Отсоедините колпачок манипулы. Для этого возьмите корпус манипулы в одну руку и потяните за колпачок.

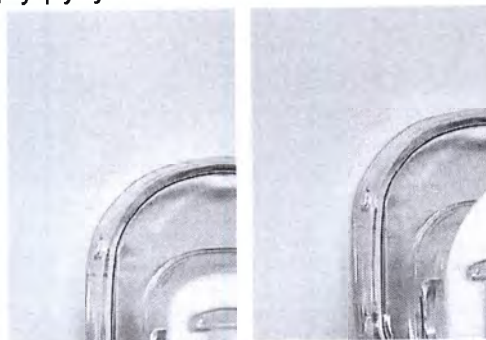


Рисунок 6.2 Колпачок и наконечник манипулы в сборе

2. Отсоедините наконечник от колпачка манипулы.



Рисунок 6.3 Отсоединенные квадратный и комбинированный наконечники

3. Намочите мягкую, безворсовую ткань в неагрессивном моющем средстве, например, 90% изопропиловом или этиловом спирте. С помощью мягкой ткани очистите всю поверхность наконечника.
4. Для тщательного очищения поверхности от пыли и загрязнений можно использовать ватную палочку, пропитанную 90% изопропиловом или этиловом спиртом.
5. Вставьте сухой наконечник в паз на колпачке манипулы.

6.3.3 Очистка ролика

1. Отсоедините колпачок манипулы. Для этого возьмите корпус манипулы в одну руку и потяните за колпачок.



Рисунок 6.4 Колпачок манипулы и ролик в сборе

2. Отсоедините ролик от колпачка манипулы.

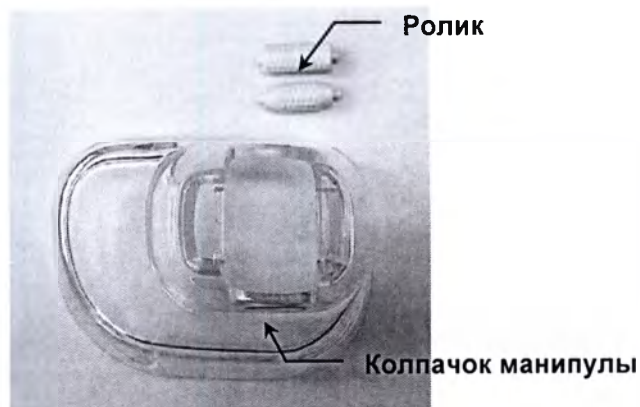


Рисунок 6.5 Отсоединенный ролик

3. На 2/3 наполните бутылку для мытья роликов солевым раствором и поместите туда отсоединенный ролик.



Рисунок 6.6 Бутылка для мытья роликов

4. Вставьте бутылку с солевым раствором и роликом в станцию. Включите станцию. Инкубирование осуществляется приблизительно в течение 6 минут.

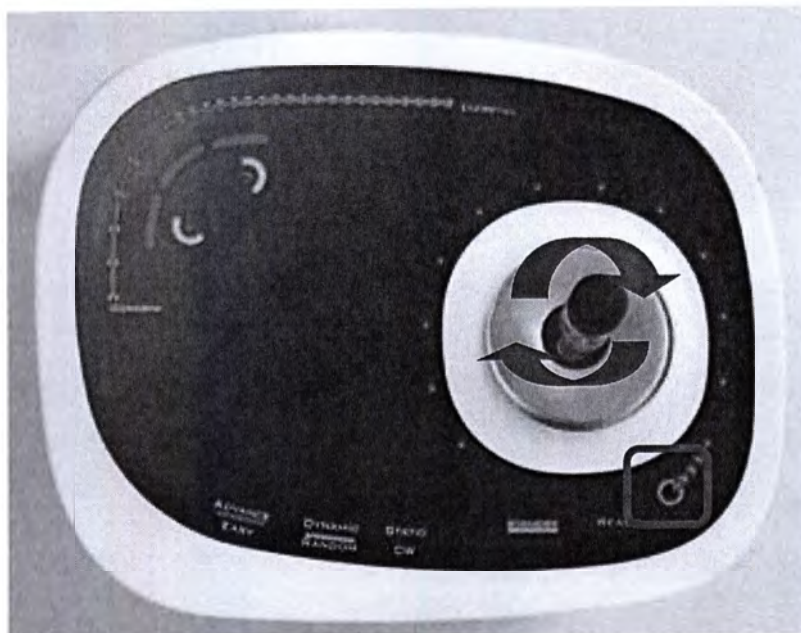


Рисунок 6.7 Использование станции

5. Когда инкубирование завершится, извлеките бутылку, достаньте ролик, протрите ролик ватной палочкой, пропитанной 90% изопропиловым или этиловым спиртом для еще более тщательной очистки.
6. Вставьте сухой ролик в паз на колпачке манипулы.



ВНИМАНИЕ

- В колпачок манипулы вставляются два ролика: один простой (с закругленной кромкой) и один магнитный (без закругленной кромки).
- В случае потери одного из роликов другой ролик следует утилизировать, а в колпачок вставить новую пару роликов.
- Также ролики следует заменить, если при визуальном осмотре обнаружены признаки изменения цвета или если при установке возникают непредусмотренные зазоры.

6.4 Устранение неисправностей

6.4.1 Аппарат не включается

- Проверьте правильность включения штекера сетевого кабеля в розетку основного питания.
- Убедитесь, что выключатель основного питания находится в положении ON (I).
- Проверьте состояние предохранителя внутри аппарата.

6.4.2 Аппарат включается, но лазерное излучение не производится

- Проверьте правильность подсоединения ножного выключателя к разъему.
- Проверьте правильность подсоединения дистанционного блокировочного устройства к разъему.



ВНИМАНИЕ

Если лазерное излучение не включается в течение продолжительного времени, отключите аппарат и подождите две минуты перед повторным включением. Если проблема не устранена, не разбирайте аппарат и не предпринимайте какие-либо действия по своему усмотрению. Всегда обращайтесь в компанию Lutronic Corporation или к его уполномоченному представителю в вашей стране.

6.4.3 Недостаточная выходная мощность лазерного излучения

- Проверьте, нет ли повреждений или загрязнений на колпачке манипулы, ролике и наконечнике. В случае обнаружения загрязнений произведите очистку перед повторным использованием. См. пункт 6.3 «Очистка манипулы».
- Если после выполнения вышеперечисленных инструкций проблема не будет устранена, обратитесь в компанию Lutronic Corporation или к его уполномоченному представителю в вашей стране.

6.5 Запрос на периодическое послепродажное обслуживание

Для получения более подробной информации о периодическом обслуживании аппарата обратитесь в компанию Lutronic Corporation или к его уполномоченному представителю в вашей стране.

6.6 Сообщения о статусе системы

- Система осуществляет непрерывную самодиагностику и в случае каких-либо неполадок выдает кодовые сообщения.
- При возникновении ошибки загорится светодиод уровня энергии 1-20. При этом каждый номер обозначает кодовое сообщение об ошибке. (Пример: Если загорится светодиод №1, это означает возникновение ошибки с кодом 01.)
- При возникновении ошибки лазерное излучение должно быть немедленно остановлено.



Рисунок 6.8 Обозначение кодовых сообщений

- Далее представлен перечень кодовых сообщений:

Код	Возможные причины ошибки	Способ устранения
КОД 01	Нажат аварийный выключатель	Отключите аппарат и установите аварийный выключатель в исходное положение. Включите аппарат.
КОД 02	Неправильное подключение аварийного выключателя	Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation для проведения проверки.

КОД 03	Ошибка аварийного выключателя	Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation для проведения проверки.
КОД 04	Блокировочное устройство отключено	Отключите аппарат и проверьте подключение блокировочного устройства. Включите аппарат.
КОД 05	Ошибка подсоединения ролика	Проверьте правильность установки ролика.
КОД 06	Ошибка манипулы	Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation для проведения проверки.
КОД 07	Ошибка модуля лазера	
КОД 08	Неправильная работа измерительного устройства	
КОД 09		
КОД 10	Аномальная температура	
КОД 11	Неправильная работа станции	
КОД 12		
КОД 13	Неправильная работа измерительного устройства	
КОД 14		



ВНИМАНИЕ

Оператор должен предпринимать надлежащие действия в соответствии с типом кодового сообщения об ошибке. Если после выполнения соответствующих инструкций проблема не будет устранена, обратитесь в компанию Lutronic Corporation или к его уполномоченному представителю в вашей стране. Гарантия аннулируется, если открывать крышку аппарата или предпринимать любые другие действия будет лицо, не имеющее разрешение от компании Lutronic Corporation. Такие действия могут привести к травмам персонала или необратимым повреждениям оборудования.

Раздел 7. Протокол диагностики и лечения

7.1 Обзор

Данный протокол диагностики и лечения составлен на основе отчетов и информации, предоставленных врачами, имеющими опыт использования лазерного аппарата LASEMD, а также опубликованных клинических исследований и профессиональной литературы.

7.2 Обучение

Перед использованием лазерного аппарата LASEMD операторам надлежит внимательно изучить настоящее руководство и тщательно разобраться во всех непонятных моментах. Аппарат предназначен для использования квалифицированными врачами. Операторам рекомендуется пройти курс обучения по использованию лазерного аппарата LASEMD от компании Lutronic Corporation, изучить основополагающие правила техники безопасности при работе с лазером, получить реальный опыт до начала работы с аппаратом.

Курс обучения работе с тулиевым лазером включает инструктивные лекции по лазерной физике и технике безопасности при использовании лазера, а также практические занятия. Рекомендуется понаблюдать за работой врача, после чего отработать соответствующие навыки на практических занятиях. Специфические рекомендации по обучению технике безопасности при работе с лазерными устройствами можно найти в международных стандартах ANSI Z136.4, CA и CE, публикуемых соответствующими институтами стандартов. Для получения дополнительной информации по обучению свяжитесь с компанией Lutronic Corporation по телефону +82-31-908-3440 или отправьте электронное письмо на почту office@lutronic.com, также можно связаться с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation в вашей стране.

7.3 Консультация

Врачи обязаны предоставлять пациентам подробную информацию о причинах их заболевания, вариантах лечения, рисках, преимуществах, возможных осложнениях и ожидаемых результатах. Также перед началом лечения лазером необходимо получить письменное согласие пациента на проведение процедуры. Во время консультации врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, уделяя особое внимание возможным противопоказаниям. Рекомендации:

- Перед проведением процедуры всем пациентам надлежит пройти консультацию.
- Во время консультации должны быть выявлены пациенты, которым противопоказано проведение процедуры из-за состояния кожи, или по другим причинам.
- Пациенту должна быть предоставлена информация, поясняющая, какой результат следует ожидать, включающая рекомендации по способам ухода после проведенной процедуры, а также предоставлен стандартной формы вопросник по перенесенным заболеваниям и бланк согласия.
- Врач, проводящий консультацию, должен обсудить с пациентом его историю болезней, ожидания от лечения; требования к анестезирующим средствам и предположительную стоимость процедур.
- До начала процедуры пациенту обязательно сообщить следующую информацию:
 - Может потребоваться несколько процедур;
 - Эффективность лечения зависит от цвета и типа кожи, а также от других факторов;
 - Используемый тип лазера и его пригодность для воздействия на кожу такого типа.
- Замечания пациента следует зафиксировать.
- Пациенту следует предоставить возможность задать вопросы и, только в случае, если пациент удовлетворен ответом, попросить его подписать стандартный бланк согласия на проведение процедуры.

7.4 Противопоказания

С особым вниманием и предосторожностью относитесь к пациентам со следующими симптомами и состояниями:

- Аллергическая реакция на применение местных анестетиков, антибиотиков или других лекарственных препаратов;
- Нарушения восстановительных функций, например, вызванные сахарным диабетом, болезнью соединительной ткани, радиационной терапией или химиотерапией;
- Приступы эпилепсии, вызываемые ярким светом;
- Пациенты с психоневрозом и/или люди, страдающие от алкогольной или наркотической зависимости;
- Пациенты с завышенными представлениями о клиническом результате лечения;
- Пациенты, которые не могут или не желают соблюдать инструкции по восстановлению после процедуры;
- Раковые или предраковые повреждения тканей;
- Пациенты, у которых имеются келоидные рубцы;
- Недавно загоравшие пациенты.

7.5 Предполагаемые побочные эффекты

Лазерный аппарат LASEMD эффективен для омоложения кожи, коррекции мелких и глубоких морщин, сужения расширенных пор, улучшения цвета и текстуры кожи, лечения нарушений пигментации, актинического кератоза, коррекции шрамов и рубцов, лечения алопеции и стимуляции роста волос на волосистой части головы. Однако чрезмерное использование излучения высокой мощности может привести к возникновению нежелательных явлений:

- Болевые ощущения, дискомфорт;
- Эритема, отек, припухлость;
- Поствоспалительная гиперпигментация, гипопигментация;

- Дисхромия;
- Аллергическая реакция, зуд, жжение, шелушение, сухость кожи;
- Легкая угревидная сыпь;
- Себорейный дерматит;
- Образование чешуек или корок на коже;
- Временное обострение акне;
- Повреждение, ожог, волдыри;
- Инфицирование;
- Рубцевание;
- Ослабление зрения, длительное ослепляющее действие и утомление глаз, повреждение сетчатки, слепота;
- Появление трихоптилоза из-за повреждения стержней волос.

В связи с этим компания Lutronic Corporation рекомендует использовать только безопасные параметры лечения. Если пользователь сообщает информацию по побочным эффектам или появится исследование на эту тему, мы обновим инструкции по настройке параметров в установленном порядке в соответствии с открывшимися фактами.



ВАЖНО

Поскольку рекомендуемые значения параметров лечения для каждого симптома и/или проявлений — это стандартные величины, используемые исключительно в целях ознакомления, рекомендуется изменять эти значения в зависимости от индивидуальных обстоятельств и истории лечения каждого отдельно взятого пациента. Lutronic не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие в результате халатности или неопытности при использовании изделия, поставляемого компанией Lutronic Corporation. Исключение составляют случаи, когда речь идет о наличии реальных дефектов самого изделия, поставляемого компанией Lutronic Corporation.

Раздел 8. Маркировка

8.1 Маркировка аппарата

Маркировка аппарата выполняется в соответствии с требованиями EN 60601-1 и EN ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и модель изделия;
- наименование и графическое изображение предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа В;
- класс лазерной безопасности IV;
- длина волны лазерного излучения;
- изделие I класса по электробезопасности;
- электропитание (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность);
- символ и надпись «Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.»;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе и надпись «Представитель в ЕС: см. Руководство по эксплуатации.»
- надпись «Сделано в Корее»;
- масса аппарата, включая тележку;
- знак соответствия требованиям СЕ;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».

Маркировка аппарата расположена на задней панели основного блока аппарата и соответствует нижеследующему рисунку:

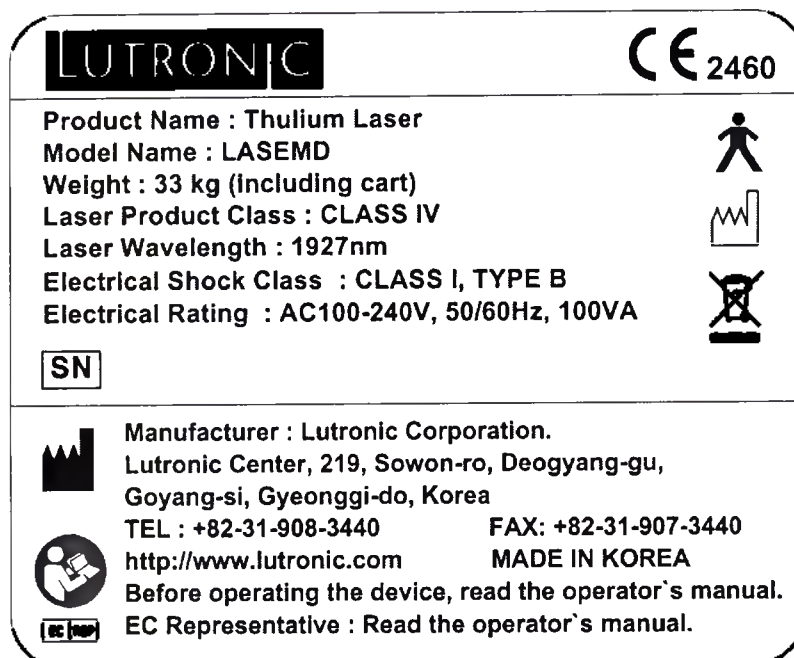


Рисунок 8.1 Маркировка аппарата

Перевод маркировки аппарата соответствует нижеследующему рисунку:



Рисунок 8.2 Перевод маркировки аппарата

Дополнительная информация, представляемая в виде предупреждающих табличек и знаков безопасности см. в Разделе 2.

8.2 Маркировка наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника

Маркировка наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника включает в себя следующую информацию:

- наименование изделия и модель, отмечается галочкой в квадратике напротив надписи: LASEMD;
- страна применения, отмечается галочкой в квадратике напротив надписи: International / «Международный»;
- наименование набора, отмечается галочкой в квадратике напротив надписи: C1 Cap & Comb Tip / Набор из колпачка манипулы и комбинированного наконечника, C1 Cap & Square Tip / Набор из колпачка манипулы и квадратного наконечника или C1 Cap & Roller Set / Набор из колпачка манипулы и роликов;
- символ диапазона температур при хранении;
- наименование и графическое изображение предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- предупреждения «Перед использованием следует очистить спиртом» и «Не очищать, используя ненадлежащие методы»;
- рекомендация «Ролики, квадратный наконечник и комбинированный наконечник предназначены только для одного пациента»;
- регистрационный номер в Корею;
- символ и надпись «Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.»;
- символ уполномоченного представителя в Европейском сообществе и надпись «Представитель в ЕС: см. Руководство по эксплуатации.»
- надпись «Сделано в Корею»;
- символ «Только для врачей»;
- знак соответствия требованиям СЕ.

Маркировка наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника соответствует нижеследующему рисунку:

LUTRONIC		CE 2460
Product Name / 품목명: Thulium laser, accessories / 기타레이저 수술기 액세서리, 의료기기		
Model name / 모델명: LASEMD ☐ / LASEMD PRO ☐		
Application Country / 적용 국가: Korea ☐ / EU ☐ / USA ☐ / International ☐		
Accessory Name / 액세서리명: C1 Cap & Comb Tip ☐		
C1 Cap & Square Tip ☐		
C1 Cap & Roller Set ☐		
C3 Cap & Comb Tip ☐		
C3 Cap & Square Tip ☐		
C3 Cap & Roller Set ☐		
Storage Conditions / 보관조건: 		
Precautions / 주의 사항: Must be cleaned with alcohol before use / 사용 전 반드시 알코올로 세척하십시오. Do not sterilize using improper methods / 부적절한 방법으로 멸균을 하지 마십시오.		
Recommendation / 권장 사항: The roller set, square tip, and comb tip are for single patient use only / 환자당 하나의 세트를 사용할 것을 권장해 드립니다.		
Registration Number in Korea / 제조품목 허가번호: 제허 15-729 호		
 Manufacturer / 제조사: Lutronic Corporation / ㈜루트로닉 Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / 경기도 고양시 덕양구 소원로 219 루트로닉 센터 TEL : +82-31-908-3440 FAX: +82-31-907-3440 http://www.lutronic.com MADE IN KOREA  Before operating the device, read the operator's manual. / 사용 전 반드시 사용자 매뉴얼을 숙독하십시오. EC Representative: Read the operator's manual.		

Рисунок 8.3 Маркировка наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника

LUTRONIC		CE 2460
Наименование изделия: Аппарат лазерный тулиевый, принадлежности		
Наименование модели: LASEMD ☐ / LASEMD PRO ☐		
Страна применения: Korea ☐ / EC ☐ / США ☐ / Международный ☐		
Наименование принадлежности: Набор из колпачка манипулы и комбинированного наконечника ☐		
Набор из колпачка манипулы и квадратного наконечника ☐		
Набор из колпачка манипулы и роликов ☐		
C3 Набор из колпачка манипулы и комбинированного наконечника ☐		
C3 Набор из колпачка манипулы и квадратного наконечника ☐		
C3 Набор из колпачка манипулы и роликов ☐		
Условия хранения: 		
Предупреждения: Перед использованием следует очистить спиртом Не очищать, используя ненадлежащие методы		
Рекомендация: Ролики, квадратный наконечник и комбинированный наконечник предназначены только для одного пациента		
Регистрационный номер в Корее: 제허 15-729 호		
 Производитель: Lutronic Corporation / ㈜루트로닉 Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / 경기도 고양시 덕양구 소원로 219 루트로닉 센터 TEL : +82-31-908-3440 ФАКС : +82-31-907-3440 http://www.lutronic.com СДЕЛАНО В КОРЕЕ  Перед началом работы с устройством ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Представитель в ЕС: см. Руководство по эксплуатации.		

Рисунок 8.4 Перевод маркировки наборов из колпачка манипулы и роликов / комбинированного наконечника / квадратного наконечника

8.3 Транспортная маркировка аппарата

Транспортная маркировка аппарата включает в себя следующую информацию:

- наименование модели изделия;
- серийный номер;
- местоположение отправления;
- дата запроса;
- напряжение электропитания;
- наименование и страна происхождения предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес и контактные данные компании грузоотправителя/экспортера;
- знак соответствия требованиям СЕ.

Маркировка транспортной упаковки аппарата соответствует нижеследующему рисунку:

Model Name:	XXXXXX
SN:	XXXXXX
Forwarding Site:	XXXXXX
Date of request:	XXXXXX
Voltage:	XXXXXX

(Manufacturer)
XXXXXX

(Shipper / Exporter)
XXXXXX

(Model Name)
XXXXXX

(Serial Number)
XXXXXX

CE 2460

Рисунок 8.5 Транспортная маркировка аппарата

Наименование модели:	XXXXXX
Серийный номер:	XXXXXX
Местоположение отправления:	XXXXXX
Дата запроса:	XXXXXX
Напряжение электропитания:	XXXXXX

(Производитель)

XXXXXX

(Грузоотправитель / Экспортер)

XXXXXX

(Наименование модели)

XXXXXX

(Серийный номер)

XXXXXX

CE 2460

Рисунок 8.6 Перевод транспортной маркировки аппарата

Также данная транспортная маркировка аппарата дополняется нанесением графического изображения предприятия-изготовителя и следующих манипуляционных знаков:



Беречь от влаги



Хрупкое. Осторожно



Вверх

Раздел 9. Гарантийные обязательства

9.1 Обзор

- В Разделе 9 приводится информация о бесплатном обслуживании при правильном использовании аппарата, а также случаи, не покрываемые гарантией на данное оборудование.

9.2 Бесплатное обслуживание

- В случае надлежащего использования и послепродажного обслуживания лазерного аппарата LASEMD пользователь имеет право на получение бесплатного обслуживания от компании Lutronic Corporation в течение одного года с даты покупки аппарата.
- К бесплатным услугам относится техническое обслуживание основного блока аппарата, ножного выключателя, провода из оптоволоконна и дистанционного блокировочного устройства. Из гарантии исключаются расходные детали: колпачок манипулы, ролик, наконечник (комбинированный и квадратный) и защитные очки.
- Если в течение гарантийного срока компания Lutronic Corporation получит запрос на предоставление деталей/специалистов, такой запрос будет своевременно рассмотрен. В зависимости от состояния аппарата, подлежащего ремонту, компания Lutronic Corporation может принять решение о ремонте или замене аппарата на территории компании Lutronic или на месте установки аппарата.
- В случае длительного неиспользования аппарата в связи с настройкой или проверкой компания Lutronic Corporation 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 Lutronic Corporation, должны иметь возможность настройки, внесения изменений или проверки аппарата. Пользователь лишается права на бесплатное обслуживание, если аппарат используется для целей, которые не были предусмотрены изготовителем, или не в соответствии с приведенными в настоящем руководстве инструкциями. Покупателям оборудования компании Lutronic Corporation рекомендуется изучить все разделы данного руководства.

Компания Lutronic Corporation оставляет за собой право на определение характера и возможных причин повреждений оборудования. Решение компании Lutronic Corporation является окончательным и не подлежит пересмотру.

9.3 Случаи, не покрываемые гарантией на оборудование

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

- Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если для перемещения аппарата на манипулу оказывалось чрезмерное давление, в результате которого была повреждена шарнирная консоль или основной блок.
- Бесплатное обслуживание по настоящей гарантии не производится, если аппарат использовался, модифицировался или разбирался для целей, не предусмотренных изготовителем оборудования.
- Замена или ремонт расходных деталей (колпачок манипулы, ролик, наконечник манипулы, защитные очки) не предусмотрены настоящими гарантийными обязательствами.

9.4 Расходные детали, не покрываемые гарантией

- Колпачок манипулы
- Простой и магнитный ролик
- Квадратный и комбинированный наконечник
- Защитные очки от лазерного излучения

9.5 Срок службы

Срок службы аппарата LASEMD составляет 5 лет. Когда срок службы аппарата подходит к концу, необходимо обратиться в Lutronic Corporation. После окончания срока службы, аппарат необходимо утилизировать.

9.6 Утилизация

Аппарат должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», аппарат относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

9.7 Рекламации

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Белла-С» (ООО «Белла-С»)

121099, г. Москва, Новинский бульвар, д. 8

тел. +7-495-255-0782

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 аппарата или его 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 (Korea)

Эл. почта: office@lutronic.com

Приложение А. Электромагнитная совместимость

А.1 Электромагнитное излучение

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

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда, руководство
Радиопомехи от высокочастотных устройств — EN 55011	Группа 1	LASEMD использует радиоизлучение 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 LASEMD разрешен к использованию во всех помещениях. Однако при использовании в жилых помещениях и помещениях, непосредственно связанных с низковольтными источниками питания общественных зданий, которые используются для хозяйственных нужд, необходимо соблюдать следующие меры безопасности. Обязательно использовать предупредительную маркировку: Предупреждение: Оборудование/аппарат предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Данное оборудование/аппарат может вызывать радиопомехи или нарушать работу рядом стоящего оборудования, поэтому следует переместить аппарат LASEMD в другое место или соответствующим образом 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 Защита от электромагнитных полей

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень: согласно EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде
Электростатический разряд 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%.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Источник 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 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 электропитания должен соответствовать стандарту для промышленных и медицинских учреждений. Если пользователю LASEMD необходимо обеспечить непрерывную работу аппарата во время перебоев на линии питания, рекомендуется подключить LASEMD к независимому источнику питания или аккумулятору.
Частота питающей сети (50/60 Гц) напряженность магнитного поля 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 IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию оборудования в электромагнитной среде
			Переносные устройства связи, излучающие радиосигналы, не должны располагаться ближе рекомендованного разделительного расстояния к какой-либо части аппарата LASEMD, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние
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 РВ 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, а 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 LASEMD предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь аппарата LASEMD может предотвратить электромагнитное воздействие, обеспечив рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносными устройствами связи, излучающими радиосигналы (передатчиками), и аппаратом LASEMD в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	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, номинальная максимальная выходная мощность которых не соответствует значениям, указанным выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применяемого для частоты передатчика, где P — это номинальная 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, предметов и людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Приложение В. Инструкции по настройке параметров

В.1 Обзор

Инструкции по настройке параметров для эффективного лечения аппаратом LASEMD приведены в Инструкции по проведению процедуры. 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 пункте В.2 «Параметры лечения актинического кератоза» приведены инструкции по настройке параметров для эффективного лечения аппаратом LASEMD актинического кератоза.

В.2 Параметры лечения актинического кератоза

Показания	Режим	Мощность	Энергия	Примечание
Актинический кератоз	DYNAMIC	3 Вт	10-12 мДж	1-2 прохода

- Критерий для прекращения воздействия: эритема и отек.
- Клинические рекомендации
 - ✓ Для лечения вышеуказанного показания переведите аппарат в режим ADVANCE.
 - ✓ При подаче энергии более 10 мДж рекомендуется использовать обезболивающие средства.
 - ✓ Параметры подбираются в соответствии с типом заболевания и индивидуальными особенностями пациента. Если у пациента возникли сильные болевые ощущения или появилась сильная эритема, необходимо скорректировать параметры.
 - ✓ Корочка на коже естественным образом отпадает в течение 7 дней (в среднем).
 - ✓ Для достижения оптимальных результатов рекомендуется пройти 3 курса с интервалом 3 ~ 4 недели.



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. Lutronic не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией Lutronic Corporation.



ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры, указанные в данном руководстве, могут быть обновлены в установленном порядке в соответствии с новыми результатами научных исследований.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДИОЯНГ

Кёнгидо, г. Коян, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, Сазром Плаза 701-хо,

(Телефон) 031- 967-0708
(Факс) 031-966-6165

[Бланк № 41]

Регистрационный № 2018 – 2034

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДИОЯНГ

Сазром Плаза 701-хо, Хваджеон-ро 53, Диоянг-гу, г. Коян, Кёнгидо, Корея

Рельефная печать: НОТАРИУС*ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ДИОЯНГ

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

/Текст на русском языке/

«УТВЕРЖДАЮ»

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея

должность

Президент

имя

Хе Лёнг Хванг

подпись

/Подпись/

печать

Печать: Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»)

Lutronic (Лутроник)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДИОЯНГ

Кёнгидо, г. Коян, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, Саэром Плаза 701-хо,

(Телефон) 031- 967-0708
(Факс) 031-966-6165

[Бланк № 43]

Регистрационный № 2018-2034

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КАН ЧЖОН ВУ

Доверенное лицо

Президента/ Хе Лёнг Хванг

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»)

явился и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом **Руководстве по эксплуатации**

Настоящим засвидетельствовано

27 ноября 2018 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДИОЯНГ

Принадлежит Прокуратуре района г. Ыйджонбу

Саэром Плаза 701-хо, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, г. Коян, Кёнгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЛИ ЧУНГ

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Диоянг

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2015 года в соответствии с Законом № 9416.

210мм X 297мм
(бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

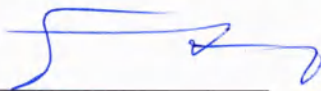
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/75-19-21-64

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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





Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 104 лист(-а,-ов).

Нотариус:





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

(전화)031-967-0708

(팩스)031-966-6165

[제41호 서식]

Registered No.

2018 - 2036

NOTARIAL CERTIFICATE



LAW FIRM DEOXYANG

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



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

Инструкции по проведению процедуры (ламинированные листы)

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD



производства

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Lutronic Corporation, Korea

President

(должность/position)

Harbin Huang

(имя/name)

Harbin Huang

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2018 년 제 2036 호

Registered No. 2018 - 2036

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 절차지시사항 에

Kang Jung Woo

기재된 주식회사 루트로닉
대표이사 황해령
의 대리인 강정우 는

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

Phys. Guide

2018 년 11월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 27th day of November, 2018
at this office.

공증인가 법무법인 덕양

LAW FIRM DEOYANG

의정부지방검찰청

Uijeongbu District Prosecutors' Office

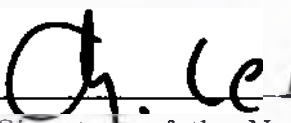
경기도 고양시 덕양구 화정동 53

SAEROM PLAZA 701HO HWAJEONG-RO 53,

701호(화정동, 새롬프라자)

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

이
공증인 공증담당변호사
이 충


Signature of the Notary Public
LEE CHOONG

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

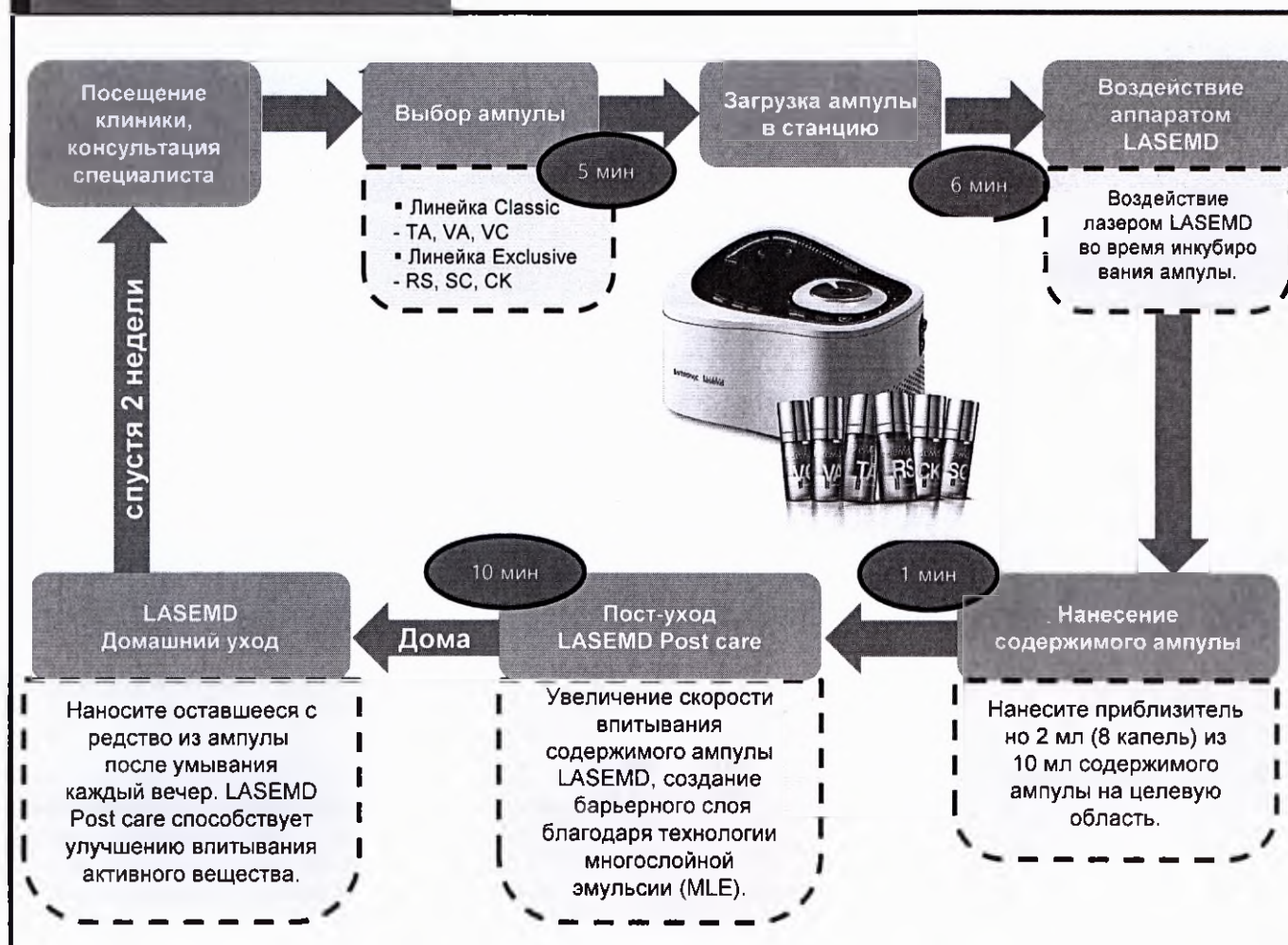
Режим EASY для системы CDS

Показания	Уровень	Ампула	Режим	Примечание	Интервал
• Отбеливание • Мелазма	Уровень 1	TA			
• Морщины • Покраснение	Уровень 2–3	VA	DYNAMIC	DYNAMIC 4–6 проходов,	2 недели
• Осветление • Омоложение	Уровень 2–3	VC	или RANDOM	RANDOM 1–2 прохода	
• Премиум-омоложение	Уровень 3	RS, SC			

Клинические рекомендации

- Сразу после лазерного воздействия нанесите на кожу содержимое ампул LASEMD, дайте средству впитаться в течение 3~5 минут и нанесите крем-маску LASEMD.
- Рекомендуется 5 процедур с интервалом в 2 недели.

Схема лечения



Рекомендованные параметры для Silky Therapy

Показания	Мощность	Энергия	Режим	Примечание
• Цвет и текстура кожи • Неглубокие морщины	5 Вт	10 мДж	DYNAMIC	3–5 проходов

- Клинические рекомендации
- Перед процедурой необходимо нанести местный обезболивающий крем.
- Образующая после процедуры тонкая корочка вызывает минимальные неудобства при ежедневном уходе. Корочка естественным образом сойдет в течение 7–10 дней.
- В зависимости от показаний для Silky Therapy могут использоваться все типы ампул, кроме VC.

Лечение кожи головы

Показания	Тип кожи головы	Мощность	Энергия	Режим	Ампула	Примечание
Рост волос	Тонкая	3 Вт	2–4 мДж	CW	СК	1 проход
	Толстая	5 Вт	6 мДж			

- Критерий для прекращения воздействия: Легкая эритема
- Клинические рекомендации
- Убедитесь, что кожа головы сухая. Создайте пробор, как можно лучше разделив волосы. В противном случае можно повредить стержень волоса.
- Для пациентов с тонкой или чувствительной кожей рекомендовано воздействие с мощностью 3 Вт и энергией 2–4 мДж. Для пациентов с более плотным типом кожи и пациентов, прошедших несколько процедур мезотерапии — 5 Вт, 6 мДж.
- Рекомендовано 10 процедур с интервалом в 1 неделю.



Режим ADVANCE при различных показаниях

	Показания	Режим	Мощность	Энергия	Примечание
Омоложение кожи	• Расширенные поры • Глубокие морщины	DYNAMIC	5 Вт	10–13 мДж	3–5 проходов
	• Коричневые пятна	DYNAMIC	5 Вт	8–12 мДж	1–2 прохода
	• Омоложение кожи области не лицевой локализации (шея, грудь, руки)	DYNAMIC	5 Вт	15–18 мДж	3–4 прохода
		STATIC	5 Вт	18–20 мДж	1–2 прохода
Шрамы и рубцы	• Постугревые рубцы	DYNAMIC	5 Вт	10–15 мДж	3–4 прохода
	• Гипертрофические рубцы				
	• Келоидные рубцы				
	• Атрофические линейные рубцы	DYNAMIC	5 Вт	8–10 мДж	2–3 прохода
	• Растяжки				

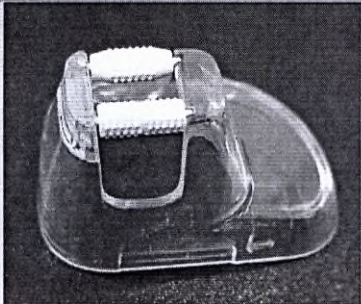
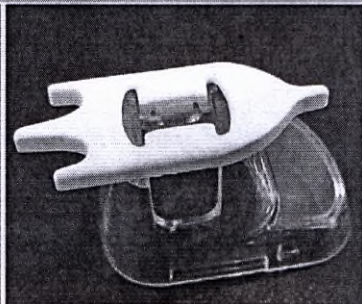
- Критерий для прекращения воздействия: эритема и отек.
- Клинические рекомендации
- Для лечения вышеуказанных показаний переведите аппарат в режим ADVANCE.
- При подаче энергии более 10 мДж рекомендуется использовать обезболивающие средства.
- Параметры подбираются в соответствии с типом заболевания и индивидуальными особенностями пациента. Если у пациента возникли сильные болевые ощущения или появилась сильная эритема, необходимо скорректировать параметры.
- Корочка на коже естественным образом отпадает в течение 7 дней (в среднем).
- Для достижения оптимальных результатов рекомендуется пройти 3 курса с интервалом 3 ~ 4 недели.

Рабочий режим

Режим	DYNAMIC	RANDOM	STATIC	CW
Режим подачи импульсов	Ножной выключатель + ролик	Ножной выключатель + ролик	Только ножной выключатель (1 импульс при нажатии на ножной выключатель)	Только ножной выключатель (непрерывное излучение при нажатии на ножной выключатель)
Наконечник	Только ролик	Только ролик	Ролик Квадратный наконечник Комбинированный наконечник	Ролик Квадратный наконечник Комбинированный наконечник
Тип луча	Регулярный	Хаотичный (CCT)	Регулярный	Регулярный непрерывный
Показания	Омоложение кожи	Омоложение кожи	Коррекция шрамов и рубцов	Лечение алопеции

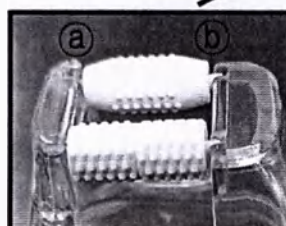
- Рабочий режим
- В режиме RANDOM на лечение требуется меньше времени, применяется меньшее количество проходов (1~2) для всех показаний, но процедура более болезненная по сравнению с режимом DYNAMIC, так как используется энергия большей плотности.
- Режим CW предназначен для воздействия на кожу головы. Излучение подается непрерывно при нажатом ножном выключателе.

3 типа наконечника

	Ролики	Квадратный наконечник	Комбинированный наконечник
Колпачок манипулы и наконечники			
Целевая область	• Лицо • Области не лицевой локализации/тело	• Лицо • Области не лицевой локализации/тело	• Кожа головы
Рабочий режим	• DYNAMIC / STATIC • RANDOM / CW	• STATIC / CW	• STATIC / CW

Порядок установки роликов

- 1 Сначала отсоедините сторону (b), затем извлеките весь ролик.
- 1 Последовательно вставьте стороны (a) и (b) нового ролика.
- 2 Необходимо устанавливать ролики в паре.



Панель управления аппарата LASEMD

Дисплей режима EASY
Доступны уровни 1, 2, 3 с параметрами по умолчанию.

Кнопка «Вверх»/«Вниз»

Кнопка мощности (Вт)
Пользователь может настроить уровень мощности с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз» (1-5 Вт).

Режимы ADVANCE / EASY
Режим DVANCE позволяет пользователю настраивать отдельно уровень мощности и энергии.

Режим EASY настраивается при горящем белом индикаторе.

Кнопка выбора DYNAMIC/RANDOM

Кнопка выбора STATIC/CW

Кнопка «Ожидание» (Standby)

Кнопка уровня энергии (мДж)

Пользователь может настроить уровень энергии с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз» (1-20 мДж).

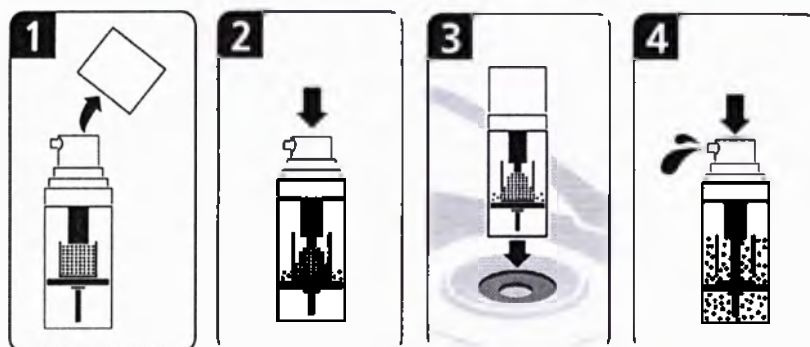
Станция
Станция используется для смешивания или раскручивания растворов.

Кнопка питания станции
Эта кнопка используется для включения и выключения станции.

Кнопка «Готовность» (Ready)

- При нажатой кнопке «Готовность» (Ready) аппарат готов подавать излучение.
- После нажатия на кнопку включения станции аппарат автоматически работает в течение 6 минут.

Использование ампулы LASEMD



- ① После консультации с пациентом выберите подходящую ампулу.
- ② Отсоедините колпачок ампулы и один раз нажмите на дозатор.
- ③ Закройте ампулу колпачком. Вставьте ампулу в соответствующее отделение станции LASEMD. Убедитесь, что на ампуле надет колпачок, и активируйте станцию.
- ④ После извлечения ампулы из станции убедитесь, что ингредиенты хорошо перемешались. Снимите колпачок и нажмите на дозатор для нанесения раствора.

[Внимание] Даже после перемешивания в станции часть вещества может остаться в виде порошка.

Хорошо взболтайте содержимое ампулы перед использованием, чтобы растворить остатки порошка.

Коды ошибки

Код	Возможные причины ошибки	Способ устранения
КОД 01	Нажат аварийный выключатель	Отключите аппарат и установите аварийный выключатель в исходное положение. Включите аппарат.
КОД 02	Неправильное подключение аварийного выключателя	Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation для проведения проверки.
КОД 03	Ошибка аварийного выключателя	Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation для проведения проверки.
КОД 04	Блокировочное устройство отключено	Отключите аппарат и проверьте подключение блокировочного устройства. Включите аппарат.
КОД 05	Ошибка подсоединения ролика	Проверьте правильность установки ролика.
КОД 06-14		Свяжитесь с местным уполномоченным представителем компании Lutronic Corporation для проведения проверки.

- При возникновении ошибки загорается светодиод на панели настройки энергии (1-20). Каждый номер соответствует коду случившейся ошибки.

Прочие условия	Способ проверки	Способ устранения неисправности
Аппарат перезагрузился во время работы	Неправильно срабатывают параметры энергии, или во время процедуры из строя вышли светодиоды.	Проверьте правильность установки роликов. Если колпачок и ролики сидят не плотно, замените их деталями из нового набора.
Станция не работает	Кнопка включения станции была нажата, но станция так и не заработала.	Отключите аппарат, отсоедините сетевой кабель от аппарата, подождите 1 минуту, повторно подсоедините сетевой кабель и включите аппарат.
Интерфейс пользователя работает неправильно	Светодиоды не загораются или мигают	Отключите аппарат, отсоедините сетевой кабель от аппарата, подождите 1 минуту, повторно подсоедините сетевой кабель и включите аппарат. Эта проблема может возникнуть при низком качестве сети электропитания.

Вышеуказанные рекомендации по лечению носят общий характер. Мы рекомендуем изменять параметры лечения в зависимости от индивидуальных особенностей, особых обстоятельств и истории лечения каждого пациента. Lutronic не несет ответственность за причиненный здоровью вред, проблемы или вопросы, возникающие вследствие халатности или отсутствия опыта работы с продукцией Lutronic Corporation.

Инструкции по восстановительному уходу

1. Амбулу следует хранить в сухом, прохладном помещении вдали от прямых солнечных лучей. Рекомендуется хранить амбулу в холодильнике при температуре менее 5°C, но не замораживать ее.
2. Перед сном умойте лицо теплой водой, хорошо встряхните амбулу. Нанесите 0,5 мл сыворотки (2 нажатия на дозатор) на лицо или другую область.
3. После того как содержимое амбулы LASEMD впитается, можно наносить тоник, крем или лосьон.
4. Сыворотку начинают наносить от области вокруг глаз, равномерно распределяя к краям лица.
5. После нанесения содержимого амбулы LASEMD для усиления эффекта увлажнения и защиты используйте крем-маску LASEMD.
6. Полезные свойства содержимого амбулы LASEMD сохраняются в течение 2 недель, поэтому рекомендуется посетить клинику спустя 2 недели, даже если внешне сыворотка выглядит нормально.
7. Если спустя 2 недели цвет амбулы изменился, не используйте амбулу, утилизируйте ее.
8. В растворе амбулы может остаться нерастворившийся порошок. В этом случае перед нанесением хорошо встряхните амбулу, чтобы растворить остатки порошка.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с лечащим врачом, используя указанные ниже контактные данные.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДИОЯНГ

Кёнгидо, г. Коян, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, Сазром Плаза 701-хо,

(Телефон) 031- 967-0708
(Факс) 031-966-6165

[Бланк № 41]

Регистрационный № 2018 – 2036

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДИОЯНГ

Сазром Плаза 701-хо, Хваджеон-ро 53, Диоянг-гу, г. Коян, Кёнгидо, Корея

Рельефная печать: НОТАРИУС*ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ДИОЯНГ

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Lutronic (Лутроник)

/Текст на русском языке/

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея

должность

Президент

имя

Хе Лёнг Хванг

подпись

/Подпись/

печать

Печать: Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДИОЯНГ

Кёнгидо, г. Коян, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, Сазром Плаза 701-хо,

(Телефон) 031- 967-0708
(Факс) 031-966-6165

[Бланк № 43]

Регистрационный № 2018-2036

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КАН ЧЖОН ВУ

Доверенное лицо

Президента/ Хе Лёнг Хванг

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»)

явился и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемой **Инструкции по проведению процедуры**

Настоящим засвидетельствовано

27 ноября 2018 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДИОЯНГ

Принадлежит Прокуратуре района г. Ыйджонбу

Сазром Плаза 701-хо, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, г. Коян, Кёнгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЛИ ЧУНГ

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Диоянг

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2015 года в соответствии с Законом № 9416.

210мм X 297мм
(бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Перевод данного текста выполнен по поручению Марковым Иваном Николаевичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

4-511

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): руб.

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



[Handwritten signature]

Г.Б. АКИМОВ

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 12 (два, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]



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

(전화)031-967-0708

(팩스)031-966-6165

[제41호 서식]

Registered No. 2018 - 2035

NOTARIAL CERTIFICATE



LAW FIRM DEOXYANG

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



Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD

производства

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Lutronic Corporation, Korea

President

(должность/position)

Huifeng Huang

(имя/name)

Huifeng Huang

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



등부 2018 년 제 2035 호

Registered No. 2018 - 2035

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 환자소개 에

Kang Jung Woo

기재된 주식회사 루트로닉
대표이사 황해령
의 대리인 강정우 는

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

Patient brochure

2018 년 11월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 27th day of November, 2018
at this office.

공증인가 법무법인 덕양

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

LAW FIRM DEOYANG

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

공증인 공증담당 변호사
이 충

Signature of the Notary Public
LEE CHOONG

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

LASEMD - ДОСТАВКА НАТУРАЛЬНЫХ СРЕДСТВ Часто задаваемые вопросы

Уникальная серия ампул LASEMD предназначена специально для системы доставки косметических средств (CDS) после проведения процедуры с применением лазерного тулиевого аппарата LASEMD. В каждой ампуле содержатся только натуральные ингредиенты, причем в минимальных количествах.

АМПУЛА VC (АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА)

Витамин C (VC) — это один из сильнейших природных антиоксидантов, которые стимулируют омоложение и оздоровление кожи, активизируя здоровые структуры коллагена. Кроме того, этот витамин помогает омолодить фотостареющую и поврежденную кожу (в процессе фотопроцедуры или естественного фотостарения).

АМПУЛА VA (РЕТИНОЛ)

Доказано, что витамин A (VA) (а точнее говоря, ретиноевая кислота) естественным образом поворачивает время вспять, когда речь заходит о стареющей коже. Ретиноевая кислота улучшает стареющую кожу, активизируя и способствуя повышающей регуляции генов, что помогает кератиноцитам эпидермального базального слоя превратиться в зрелые и здоровые эпидермальные клетки.

АМПУЛА ТА (ТРАНЕКСАМОВАЯ КИСЛОТА)

Транексамовая кислота (ТА) десятилетиями системно использовалась для содействия заживлению ран после пластических операций. Неожиданным побочным эффектом, обнаруженным врачами и учеными, было то, что эта кислота осветляла кожу, в результате она стала использоваться в ряде составов для лечения мелазмы.

АМПУЛА СК (КОНДИЦИОНИРОВАННЫЕ СРЕДЫ СТЕВЛОВЫХ КЛЕТОК + ФАКТОР РОСТА КЕРАТИНОЦИТОВ (KGF))

Ампула СК, в которой содержатся пептиды из кондиционированных сред стевловых клеток, способствует омоложению кожи, обеспечивая образование волокон коллагена и эластина. В ампуле СК также содержится фактор роста кератиноцитов (KGF) и генистеин, известные как компоненты, способствующие возобновлению роста волос.

АМПУЛА SC (КОНДИЦИОНИРОВАННЫЕ СРЕДЫ СТЕВЛОВЫХ КЛЕТОК)

Ампула SC, в которой содержатся пептиды из кондиционированных сред стевловых клеток, способствует омоложению кожи, обеспечивая образование волокон коллагена и эластина.

АМПУЛА RS (РЕСВЕРАТРОЛ)

В ампуле RS содержится наночастицы ресвератрола (натурального полифенола) высшего сорта (чистота 95%) в сочетании с низкомолекулярной гиалуроновой кислотой. Объем ресвератрола в одной ампуле RS практически равен объему ресвератрола в 500 бутылках вина. Это вещество помогает предупредить фотостарение и развитие рака кожи, связанное с воздействием УФ-лучей.

1. Это комфортная процедура?

Аппарат лазерный тулиевый LASEMD разрабатывался с учетом повышения уровня комфорта пациента. Процедура не занимает много времени, а подача микродоз лазерной энергии позволяет переносить воздействие без анестезии.

2. Сколько времени требуется на восстановление?

После процедуры с применением лазерного тулиевого аппарата LASEMD восстановление практически не требуется. Благодаря лазерным микролучам и подаче оптимального уровня энергии вы можете сразу вернуться к обычной повседневной деятельности.

3. Сколько процедур потребуется пройти?

Наилучшие результаты достигаются по прохождении 5 процедур, однако лечащий врач может порекомендовать то количество процедур, которое будет подходить именно вашей коже и отвечать целям лечения.

4. Через сколько будет виден результат?

Многие пациенты замечают результат сразу или по прошествии нескольких дней, однако кожа продолжает восстанавливаться и обновляться еще в течение нескольких недель.

LUTRONIC

lasemd

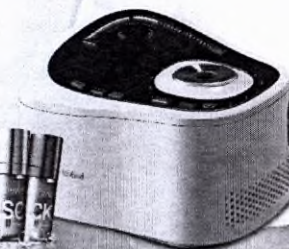
Идеальная система доставки косметических средств (CDS) после проведения процедуры с применением лазерного тулиевого аппарата LASEMD

LUTRONIC

Более подробную информацию можно получить на сайте:
<https://us.aesthetic.lutronic.com/us/products/lasemd/>

©2017, Группа компаний LUTRONIC. Все права защищены.
Продукт или его использование защищены одним или несколькими американскими и иностранными патентами или заявками на получение патента.

LASEMD-Patient-BR-20170816



ПОЧЕМУ LASEMD

БЫСТРОЕ И БЕЗОПАСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ CDS, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЕ НАИЛУЧШИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

CDS (система доставки косметических средств) – это метод или процесс доставки восстанавливающих компонентов глубоко в кожу для улучшения внешнего вида стареющей и поврежденной кожи после проведения процедуры с применением лазерного тулиевого аппарата LASEMD.

При простом нанесении на кожу (без системы CDS) косметические средства впитываются не полностью, за счет чего снижается и их полезный эффект.

Система CDS способствует проникновению важных восстанавливающих компонентов глубоко в кожу для ее восстановления и омоложения.



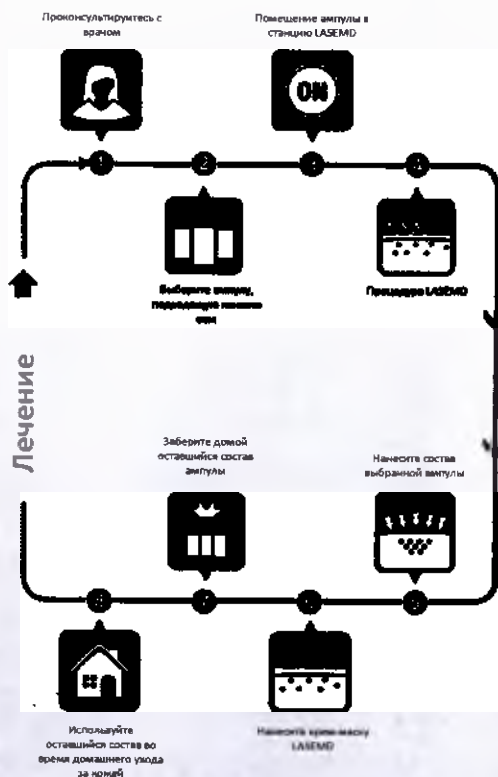
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Омоложение кожи
- Коррекция мелких и глубоких морщин
- Сужение расширенных пор
- Улучшение цвета (осветление, отбеливание) и текстуры кожи
- Лечение нарушений пигментации (покраснения, коричневые пятна, пятна «кофе с молоком», меланодермия, мелазма)

- Лечение актинического кератоза
- Коррекция шрамов и рубцов (постугревые, гипертрофические, келоидные, атрофические линейные рубцы, растяжки)
- Лечение алопеции, стимуляция роста волос на волосистой части головы

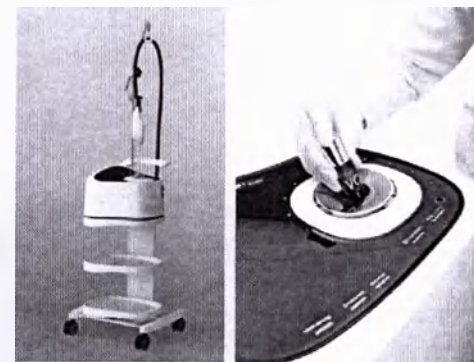
ПРОГРАММА LASEMD

Программа LASEMD – это современная технология, включающая в себя сложную лазерную систему (применение лазерного тулиевого аппарата LASEMD) с дополнением эксклюзивной линии косметических средств (ампулы LASEMD), что позволяет создать идеальную среду для проникновения косметических средств и ускорения процесса восстановления тканей.



КОМУ ПОДОЙДЕТ ПРОЦЕДУРА НА ЛАЗЕРНОМ ТУЛИЕВОМ АППАРАТЕ LASEMD?

- Пациенты, которые не видят результатов от обычного ухода за кожей, но не готовы к длительному восстановлению после процедур с использованием традиционных медицинских лазеров
- Пациенты, которые хотят осветлить тон кожи и улучшить ее текстуру, не тратя много времени на последующее восстановление
- Пациенты, которые ищут долгосрочную программу по уходу, которая может предотвратить повреждение кожи
- Пациенты, которым нужна программа для восстановления после другой лазерной процедуры или альтернативного лечения



ПРОГРАММА LASEMD ПРЕДУСМАТРИВАЕТ

- Отсутствие анестезии
- Отсутствие периода восстановления
- Быстрая и комфортная процедура
- Непрерывный профессиональный и домашний уход

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДИОЯНГ

Кёнгидо, г. Коян, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, Саэром Плаза 701-хо,

(Телефон) 031- 967-0708
(Факс) 031-966-6165

[Бланк № 41]

Регистрационный № 2018 – 2035

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДИОЯНГ

Саэром Плаза 701-хо, Хваджеон-ро 53, Диоянг-гу, г. Коян, Кёнгидо, Корея

Рельефная печать: НОТАРИУС*ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ДИОЯНГ

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Lutronic (Лутроник)

/Текст на русском языке/

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»), Корея

должность

Президент

имя

Хе Лёнг Хванг

подпись

/Подпись/

печать

Печать: Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДИОЯНГ

Кёнгидо, г. Коян, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, Саэром Плаза 701-хо,

(Телефон) 031- 967-0708
(Факс) 031-966-6165

[Бланк № 43]

Регистрационный № 2018-2035

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КАН ЧЖОН ВУ

Доверенное лицо

Президента/ Хе Лёнг Хванг

Lutronic Corporation («Лутроник Корпорейшн»)

явился и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемой **Брошюре для пациента**

Настоящим засвидетельствовано

27 ноября 2018 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ДИОЯНГ

Принадлежит Прокуратуре района г. Ыйджонбу

Саэром Плаза 701-хо, Хваджеон-ро 53,
Диоянг-гу, г. Коян, Кёнгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЛИ ЧУНГ

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Диоянг

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2015 года в соответствии с Законом № 9416.

210мм X 297мм

(бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Москва

Пятого февраля двести и девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1 000 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус:

