

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/064794

兹证明：在所附文件上的北京宏强富瑞技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING HONKON TECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2019年09月17日
(Date: Sep. 17, 2019)

证书验证网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ МЕДИЦИНСКИЙ ФРАКЦИОННЫЙ ЛАЗЕРНЫЙ CO₂ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Beijing Honkon Technologies Co., Ltd.
(«Бейджинг Хонкон Технолоджис Ко., Лтд»), Китай

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (далее - руководство) аппарата медицинского фракционного диоксида CO₂ в вариантах исполнения (далее - изделие, аппарат) составлено производителем изделия Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. («Бейджинг Хонкон Технолоджис Ко., Лтд»).

Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Используйте изделие строго в соответствии с информацией, предоставленной в данном руководстве. Производитель не несет ответственности за любой ущерб (прямой или косвенный, случайный или намеренный), возникший в результате несоблюдения правил и условий установки, эксплуатации, обслуживания изделия. Обратите особое внимание на указания и предупреждения, выделенные с помощью следующих обозначений:

Обозначение	Пояснение
 Внимание	Следует обратить особое внимание на информацию, отмеченную таким знаком в руководстве.

а также информацией, приведенной в Разделе 7 - Меры безопасности и рекомендации по эксплуатации изделия.

Все права на представленные материалы принадлежат Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. («Бейджинг Хонкон Технолоджис Ко., Лтд»). Воспроизведение или распространение указанных материалов в любой форме может производиться только с письменного разрешения правообладателя.

 Внимание

- Сохраните данное руководство по эксплуатации для дальнейшего использования.

СОДЕРЖАНИЕ	i
ПРЕДИСЛОВИЕ	ii
1. Назначение	4
2. Область применения	4
3. Конструкция	4
3.1 Внешний вид элементов изделия	6
3.2 Основные обозначения, маркировки и этикетки	11
3.3 Условные обозначения	11
3.4 Маркировки и этикетки	12
3.5 Маркировка транспортной тары	15
4. Общая информация	16
4.1 Конструкция изделия	16
4.2 Назначение элементов изделия	28
4.3 Схема передающей оптической системы	29
4.4 Принцип действия	29
4.5 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	30
5. Распаковка, сборка и установка	30
5.1 Распаковка и подготовка к установке	30
5.2 Сборка и установка	30
5.2.1 Установка шарнирного манипулятора	30
5.2.2 Установка противовеса двусоставного	31
5.2.3 Сборка и установка рукоятки фракционной	31
5.2.4 Установка сигнального кабеля и трубки охлаждения	31
5.2.5 Установка выключателя педального	32
5.2.6 Установка переключки для разъема дистанционной блокировки	32
5.2.7 Установка кабеля питания	32
5.3 Первое включение и проверка работоспособности аппарата	32
5.4 Замена предохранителя	33
6. Интерфейс управления	33
6.1 Зона управления режимами излучения	34
6.2 Зона выбора режима работы	34
6.3 Переключатель состояния пилотного луча	34
6.4 Зона настройки параметров	34
6.5 Описание режимов работы	34
6.5.1 Режим ожидания	34
6.5.2 Режим готовности	34
6.5.3 Режим излучения	35
6.6 Описание режимов излучения	35
6.6.1 Непрерывный режим излучения	35
6.6.2 Периодический импульсный режим излучения	36
6.6.3 Фракционный режим излучения	37
7. Проведение процедуры	40
7.1 Подготовка к проведению процедуры	40
7.2 Этапы проведения процедур	40
7.3 Во время операции	41
7.4 После операции	41
7.5 Кожа в послеоперационный период	41
7.6 Рекомендации на послеоперационный период	41
8. Меры безопасности и рекомендации по эксплуатации изделия	41
8.1 Рекомендации по выбору места эксплуатации	41
8.2 Правила безопасности при эксплуатации	42
8.3 Правила безопасности и рекомендации при проведении процедуры	42
8.4 Рекомендации при транспортировании и хранении изделия	43
8.5 Правила безопасности при очистке и обслуживании	43
8.6 Защита кожи и глаз	44
8.7 Аварийная остановка лазера	44
9. Технические характеристики	44
9.1 Масса-габаритные характеристики	44
9.2 Характеристики изделия	45

Информация, применяемая в изделии.....	47
Ссылки на применимые нормативные документы и стандарты.....	52
Информация о электромагнитной эмиссии.....	53
Самостоятельные сообщения.....	53
Обслуживание.....	58
12.1. Очистка и дезинфекция.....	58
12.1.1 Очистка корпуса.....	58
12.1.2 Очистка насадок для рукоятки фракционной.....	58
12.2 Техническое обслуживание.....	58
13. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	58
14. Устранение неисправностей.....	58
15. Сведения о чистке и дезинфекции изделия.....	59
16. Техническая поддержка.....	59
17. Послепродажное обслуживание.....	60
18. Сведения об утилизации.....	61

Информация об изделии

Информация

Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ в вариантах исполнения (далее – изделие,

- Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600A;
- Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600CHb;
- Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600THb;
- Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600ZHb.

Производитель: Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. («Бейджинг Хонкон Технолоджис Ко., Лтд»), Китай
Адрес производителя: No. 72 building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District, 101102, Beijing, China
Место производства: No. 72 building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District, 101102, Beijing, China
Тел: +86-19-56370048
Факс: +86-10-56370076
Эл.почта: honkon@honkonlaser.com

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата:	HD 60116474 0001
Дата выдачи:	04.01.2017
Дата истечения действия:	06.11.2021
Нотифицированный орган:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014) для медицинского изделия: 26.60.13.170

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 328440

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения, применяются квалифицированными и специально обученными врачами (далее по тексту: «персонал», «оператор», «пользователь»).

Целевая группа: Изделие применимо для совершеннолетних пациентов, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

1.2 Комплект поставки

Проверьте комплектацию поставки в соответствии с приведенными ниже списками и Рисунками состава изделия. Убедитесь, что элементы основного состава не повреждены. В случае обнаружения повреждений, свяжитесь с производителем.



Внимание

- Внешний вид некоторых элементов основного состава может отличаться в зависимости от модели изделия.
- Наличие и количество элементов основного состава зависит от комплекта поставки.

Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ в вариантах исполнения

1. Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600A, в составе:

- Блок основной YILIYA-10600A – 1 шт.;

- Винты (при необходимости) - не более 3 шт.;
- Выключатель педальный - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Ключ - не более 2 шт.;
- Манипулятор шарнирный серебристый (при необходимости) - 1 шт.;
- Манипулятор шарнирный серый (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (малая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (средняя) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (большая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима ($f = 50$ мм) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима ($f = 100$ мм) (при необходимости) - 1 шт.;
- Очки оператора - не более 3 шт.;
- Очки пациента - не более 5 шт.;
- Перемычка для разъема дистанционной блокировки (при необходимости) - 1 шт.;
- Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному - 1 шт.;
- Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной (при необходимости) - 1 шт.;
- Противовес двусоставный (при необходимости) - 1 шт.;
- Противовес цельный (при необходимости) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным - 1 шт.

2. Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600CHb, в составе:

- Блок основной YILIYA-10600CHb - 1 шт.;
- Винты (при необходимости) - не более 3 шт.;
- Выключатель педальный - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Ключ - не более 2 шт.;
- Манипулятор шарнирный серебристый (при необходимости) - 1 шт.;
- Манипулятор шарнирный серый (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (малая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (средняя) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (большая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима ($f = 50$ мм) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима ($f = 100$ мм) (при необходимости) - 1 шт.;
- Очки оператора - не более 3 шт.;
- Очки пациента - не более 5 шт.;
- Перемычка для разъема дистанционной блокировки (при необходимости) - 1 шт.;
- Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному - 1 шт.;
- Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной (при необходимости) - 1 шт.;
- Противовес двусоставный (при необходимости) - 1 шт.;
- Противовес цельный (при необходимости) - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным - 1 шт.

3. Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600THb, в составе:

- Блок основной YILIYA-10600THb - 1 шт.;
- Винты (при необходимости) - не более 3 шт.;
- Выключатель педальный - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Ключ - не более 2 шт.;
- Манипулятор шарнирный серебристый (при необходимости) - 1 шт.;
- Манипулятор шарнирный серый (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (малая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (средняя) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (большая) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима ($f = 50$ мм) (при необходимости) - 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима ($f = 100$ мм) (при необходимости) - 1 шт.;
- Очки оператора - не более 3 шт.;
- Очки пациента - не более 5 шт.;

- Переключатель для разъема дистанционной блокировки (при необходимости) – 1 шт.
- Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному – 1 шт.;
- Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной (при необходимости) – 1 шт.;
- Противовес двусоставный (при необходимости) – 1 шт.;
- Противовес цельный (при необходимости) – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным – 1 шт.

4. Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600ZHb, в составе:

- Блок основной YILIYA-10600ZHb – 1 шт.;
- Винты (при необходимости) - не более 3 шт.;
- Выключатель педальный – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Ключ – не более 2 шт.;
- Манипулятор шарнирный серебристый (при необходимости) – 1 шт.;
- Манипулятор шарнирный серый (при необходимости) – 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (малая) (при необходимости) – 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (средняя) (при необходимости) – 1 шт.;
- Насадка для рукоятки фракционной (большая) (при необходимости) – 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима (f = 50 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
- Насадка для непрерывного режима (f = 100 мм) (при необходимости) – 1 шт.;
- Очки оператора – не более 3 шт.;
- Очки пациента – не более 5 шт.;
- Переключатель для разъема дистанционной блокировки (при необходимости) – 1 шт.
- Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному – 1 шт.;
- Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной (при необходимости) – 1 шт.;
- Противовес двусоставный (при необходимости) – 1 шт.;
- Противовес цельный (при необходимости) – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным – 1 шт.

Варианты исполнения могут поставляться с двумя вариантами манипуляторов шарнирных (манипулятор шарнирный серебристый и манипулятор шарнирный серый) и двумя вариантами противовесов (противовес двусоставный и противовес цельный). Манипулятор шарнирный серебристый совместим только с противовесом двусоставным, манипулятор шарнирный серый совместим только с противовесом цельным (для крепления их друг другу также требуются два винта).

1.3 Внешний вид элементов изделия

На Рисунках ниже изображены элементы состава изделия.

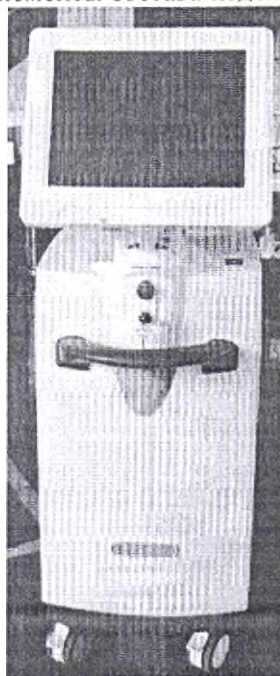


Рисунок 1.3.1 - Блок основной варианта исполнения YILIYA-10600A (со вставленным ключом).



Рисунок 1.3.2 - Блок основной варианта исполнения YILIYA-10600CHb (с подсоединенным манипулятором шарнирным серым в сборе с противовесом цельным и рукояткой фракционной с кабелем сигнальным (прикрепленной к манипулятору шарнирному с помощью переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному) и насадкой для рукоятки фракционной (большая)).

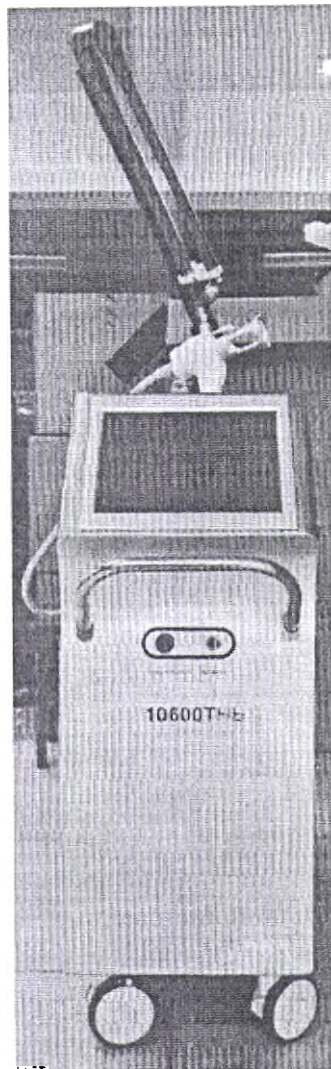


Рисунок 1.3.3 - Блок основной варианта исполнения YILIYA-10600THb (со вставленным ключом; с подсоединенным манипулятором шарнирным серым в сборе с противовесом цельным и рукояткой фракционной с кабелем сигнальным (прикрепленной к манипулятору шарнирному с помощью переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному) и насадкой для рукоятки фракционной (большая)).

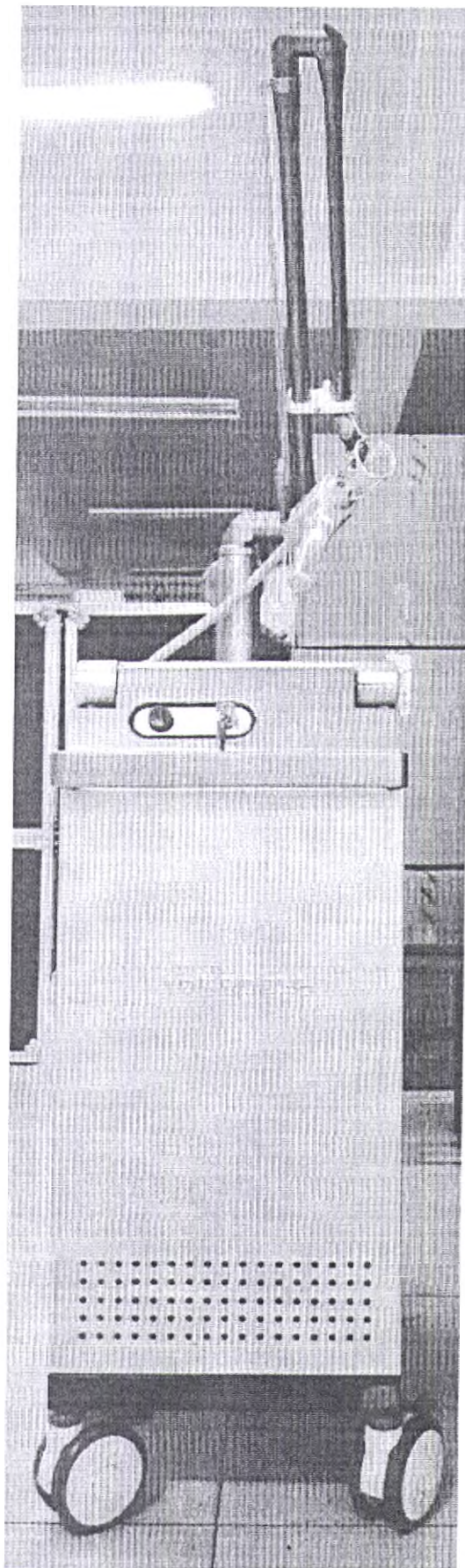


Рисунок 1.3.4 – Блок основной варианта исполнения YILIYA-10600ZHb (с опущенным в транспортное положение дисплеем; со вставленным ключом; с подсоединенным манипулятором шарнирным в сборе с противовесом (закрепленным винтами на манипуляторе шарнирном) и рукояткой фракционной с кабелем сигнальным (прикрепленной к манипулятору шарнирному с помощью переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному), и насадкой для рукоятки фракционной (большая)).

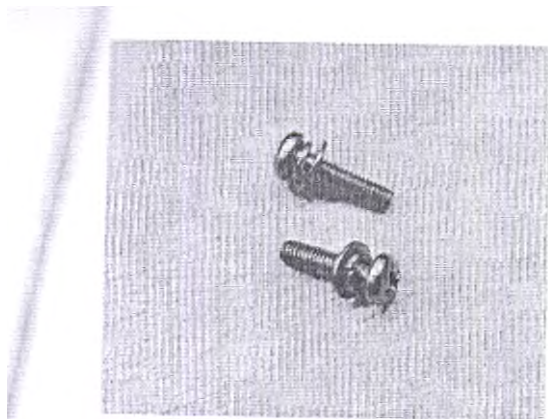


Рисунок 1.3.5 – Винты.

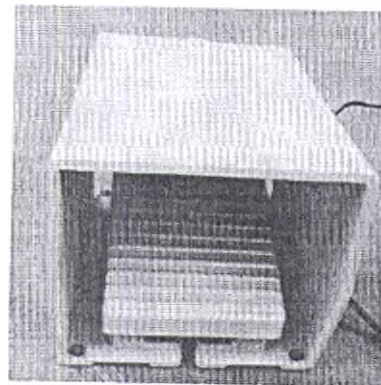


Рисунок 1.3.6 – Выключатель педальный.

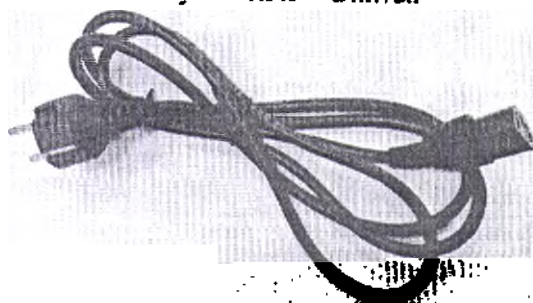


Рисунок 1.3.7 – Кабель питания.



Рисунок 1.3.8 – Ключи.



Рисунок 1.3.9 – Манипулятор шарнирный серебристый (в сборе с противовесом двусоставным, рукояткой фракционной с кабелем сигнальным и насадкой для рукоятки фракционной (большой)).



Рисунок 1.3.10 – Манипулятор шарнирный серый.

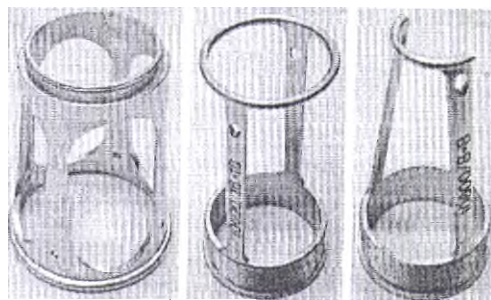


Рисунок 1.3.11 – Насадки для рукоятки фракционной (слева направо – большая, средняя, малая).

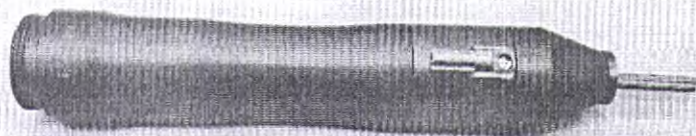


Рисунок 1.3.12 – Насадка для непрерывного режима ($f = 50$ мм).



Рисунок 1.3.13 – Насадка для непрерывного режима ($f = 100$ мм).



Рисунок 1.3.14 – Очки оператора.



Рисунок 1.3.15 – Очки пациента.

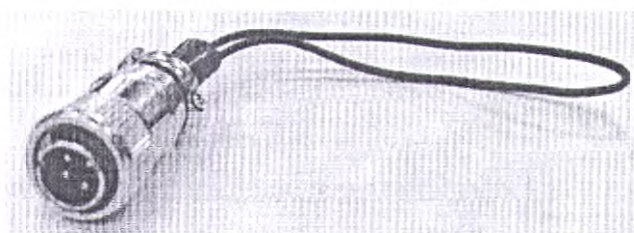


Рисунок 1.3.16 – Перемычка для разъема дистанционной блокировки.



Рисунок 1.3.17 – Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному.



Рисунок 1.3.18 – Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной.

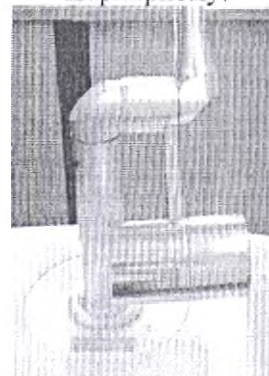


Рисунок 1.3.19 – Противовес двусоставный (закреплен на манипуляторе шарнирном серебристом).

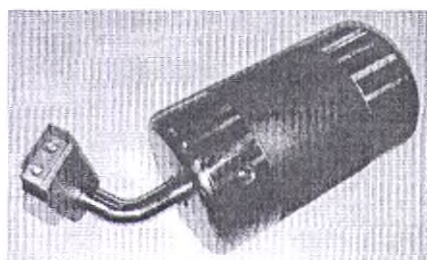


Рисунок 1.3.20 – Противовес цельный.

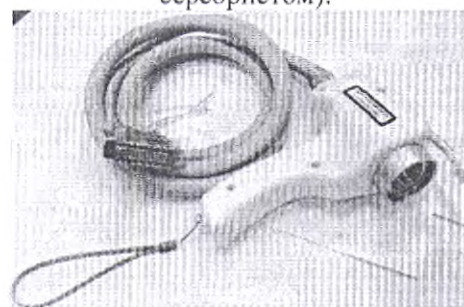


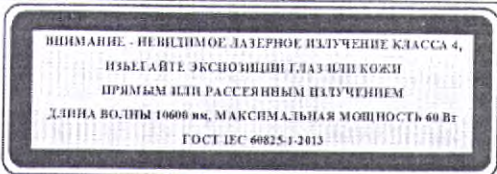
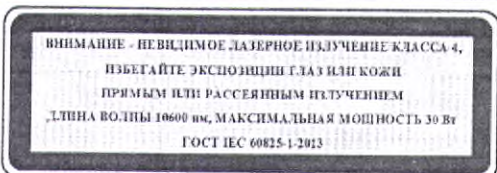
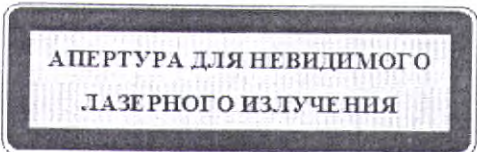
Рисунок 1.3.21 – Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным.

2 Условные обозначения, маркировки и этикетки

2.1 Условные обозначения

На изделии используются условные обозначения, указанные в Таблице 2.1.

2.1 – Условные обозначения, размещенные на изделии.

Изображение	Описание	Расположение
	Маркировка “Опасно. Лазерное излучение”	На корпусе изделия в хорошо заметном месте
	Маркировка “Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению”	На корпусе изделия в хорошо заметном месте
	Маркировка “Аварийная остановка лазера”	Рядом / на кнопке аварийной остановки лазера
	Маркировка "Лазерная аппаратура класса 4" (для варианта исполнения YILIYA - 10600ZHb)	На корпусе изделия в хорошо заметном месте
	Маркировка "Лазерная аппаратура класса 4" (для вариантов исполнения кроме YILIYA - 10600ZHb)	На корпусе изделия в хорошо заметном месте
	Маркировка "Лазерная апертура"	На корпусе рукоятки фракционной (недалеко от апертуры – линзы рукоятки фракционной)
	Маркировка “Внешняя блокировка”	Рядом с разъёмом дистанционной блокировки на задней стенке изделия.
	Маркировка “Выключатель педальный”	На задней стенке выключателя педального
IPX0	Маркировка “Степень защиты оболочки”	На задней стенке выключателя педального

2.2 Маркировки и этикетки

На Рисунках ниже приведены маркировки элементов состава изделия.
Маркировка для блока основного содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Напряжение и частоту электропитания;
- Номинальную потребляемую мощность;
- Класс электрозащиты (класс защиты от поражения электрическим током);
- Класс лазера;
- Длину волны.

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ «Номер партии» с указанием номера партии;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера изделия;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
-  Символ «Рабочая часть типа В»;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Неионизирующая радиация»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
- IPX0 Обозначение степени защиты оболочки;
-  Символ «Директива WEEE».

Beijing Honkon Technologies Co., Ltd.

Наименование: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600A

Напряжение: ~230В / 50 Гц

Номинальная мощность: 975 ВА

Класс электрозащиты: I

Класс лазера: 4

Длина волны: 10600 нм

 130010360011

 BJ14001697

 2016-09



Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. ("Бейджинг Хонкон
Технолджис Ко., Лтд"), Китай

No. 72 building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District,
101102, Beijing, China

Рисунок 2. 2.1 – Маркировка блока основного YILIYA-10600A.

Beijing Honkon Technologies Co., Ltd.

Наименование: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600CHb

Напряжение: ~230В / 50 Гц

Номинальная мощность: 975 ВА

Класс электрозащиты: I

Класс лазера: 4

Длина волны: 10600 нм

LOT 130010360012

SN BJ15001741

 2016-08



Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. ("Бейджинг Хонкон
Технологиз Ко., Лтд"), Китай

No. 72 building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District,
101102, Beijing, China

Рисунок 2.2.2 – Маркировка блока основного YILIYA-10600CHb.

Beijing Honkon Technologies Co., Ltd.

Наименование: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600THb

Напряжение: ~230В / 50 Гц

Номинальная мощность: 975 ВА

Класс электрозащиты: I

Класс лазера: 4

Длина волны: 10600 нм

LOT 130010360013

SN BJ16001812

 2016-07



Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. ("Бейджинг Хонкон
Технологиз Ко., Лтд"), Китай

No. 72 building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District,
101102, Beijing, China

Рисунок 2.2.3 – Маркировка блока основного YILIYA-10600THb.

Beijing Honkon Technologies Co., Ltd.

Наименование: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂ YILIYA-10600ZHb

Напряжение: ~230В / 50 Гц

Номинальная мощность: 975 ВА

Класс электрозащиты: I

Класс лазера: 4

Длина волны: 10600 нм

LOT 130010360014

SN BJ1604003612

 2016-12



Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. ("Бейджинг Хонкон
Технологиз Ко., Лтд"), Китай

No. 72 building, No. 16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District,
101102, Beijing, China

Рисунок 2.2.4 – Маркировка блока основного YILIYA-10600ZHb.

Маркировка выключателя pedalного содержит:

- Наименование элемента состава;
- Также следующие символы и обозначения:
 -  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера изделия;
 -  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия;
 -  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
 -  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
 - IP66 Обозначение степени защиты оболочки.

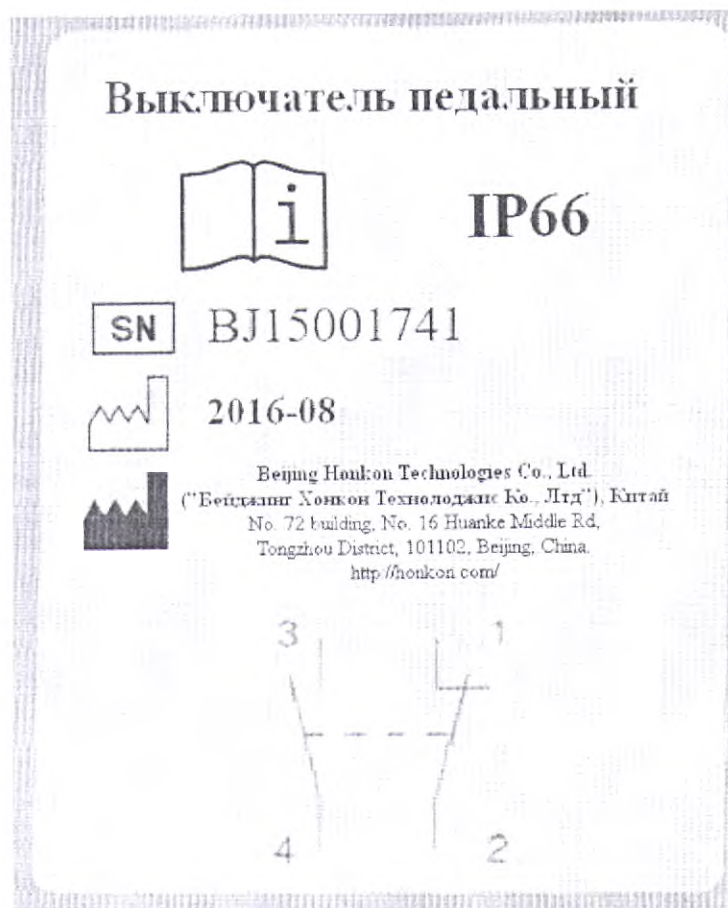


Рисунок 2.2.5 – Маркировка выключателя pedalного.

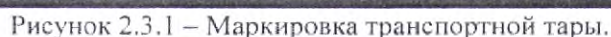
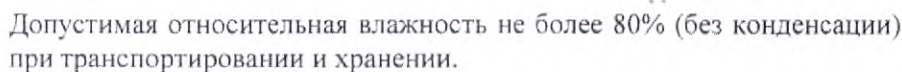
2.3 Маркировка транспортной тары

Маркировка на транспортной таре приведена на Рисунке 2.3.1, она содержит

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Вес брутто;
- Комплект поставки изделия.

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ «Номер партии» с указанием номера партии;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера изделия;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;



-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги

На Рисунке 3.1.1 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600A в сборе с манипулятором шарнирным серебристым, противовесом двусоставным, переходником для подключения насадки для рукоятки фракционной, рукояткой фракционной с кабелем сигнальным, насадкой для рукоятки фракционной большой, вид спереди:

1. Манипулятор шарнирный серебристый;
2. Кабель сигнальный;
3. Рукоятка фракционная;
4. Противовес двусоставный;
5. Дисплей сенсорный жидкокристаллический (далее по тексту «ЖКД»), является частью состава блока основного;
6. Кнопка «Аварийная остановка лазера»;
7. Ключи в ключ-выключателе;
8. Ручка;
9. Педаль ножного тормоза;
10. 4 Колесика с тормозом ножным.

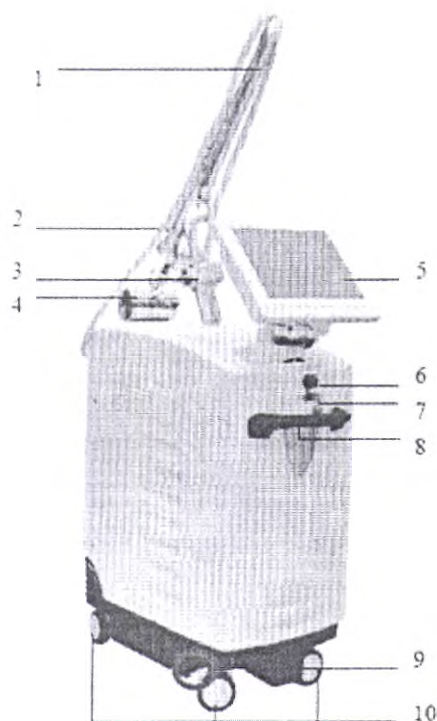


Рисунок 3.1.1 - Изделие в исполнении YILIYA – 10600A в сборе с некоторыми элементами состава (вид спереди).

На Рисунке 3.1.2 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600A, вид сзади:

1. Решетка вентиляционная;
2. Разъем для подключения дистанционной блокировки с подключенной перемычкой для разъема дистанционной блокировки;
3. Сервисный разъем;
4. Разъем для подключения выключателя педального;
5. Решетка вентиляционная;
6. Колесико;
7. Колесико;
8. Устройство дифференциального тока;
9. Разъем для подключения кабеля питания с отсеком для предохранителя.
- * Разъем для подключения кабеля сигнального расположен на верхней поверхности корпуса блока основного.

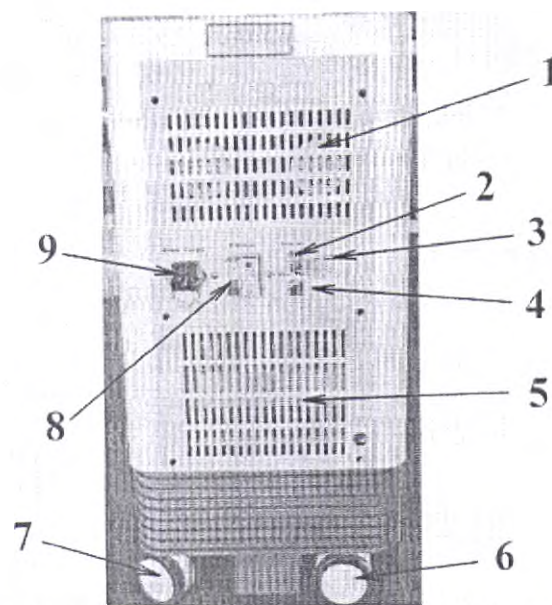


Рисунок 3.1.2 – Блок основной YILIYA – 10600A (вид сзади).

На Рисунке 3.1.3 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600СНб в сборе с манипулятором шарнирным серебристым, противовесом двусоставным, переходником для подключения насадки для рукоятки фракционной, рукояткой фракционной с кабелем сигнальным, насадкой для рукоятки фракционной большой, со вставленным ключом, вид спереди:

1. Манипулятор шарнирный серебристый;
2. Противовес двусоставный;
3. Дисплей сенсорный жидкокристаллический, является частью состава блока основного;
4. Ключи в ключ-выключателе;
5. Кнопка «Аварийная остановка лазера»;
6. Ручка;
7. Колесико без тормоза ножного.

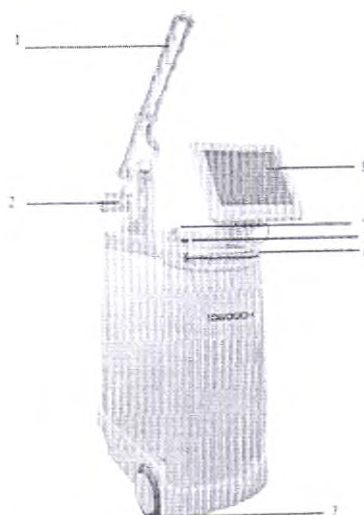


Рисунок 3.1.3 – Блок основной YILIYA – 10600СНб в сборе с некоторыми элементами состава (вид спереди).

На Рисунке 3.1.4 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600СНб, вид сзади:

1. Разъем для подключения кабеля питания с отсеком для предохранителя;
2. Устройство дифференциального тока;
3. Решетка вентиляционная;
4. Решетка вентиляционная;
5. Колесико с тормозом ножным;
6. Разъем для подключения дистанционной блокировки с подключенной перемычкой для разъема дистанционной блокировки;
7. Разъем для подключения выключателя педального;

Сервисный разъем.

Разъем для подключения кабеля сигнального расположен на верхней поверхности корпуса блока основного.

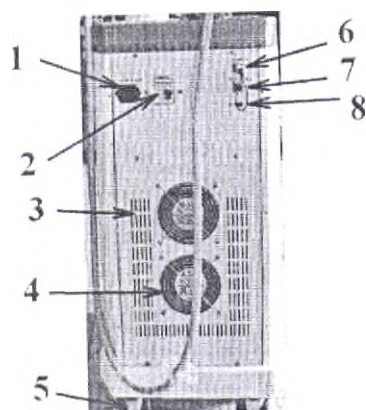


Рисунок 3.1.4 – Блок основной YILIYA – 10600CHb (вид сзади, также на рисунке видна часть кабеля сигнального рукоятки фракционной).

На Рисунке 3.1.5 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600THb в сборе с манипулятором шарнирным серым, противовесом цельным, насадкой для непрерывного режима ($f=100$ мм), со вставленным ключом, вид спереди:

1. Манипулятор шарнирный серый;
2. Насадка для непрерывного режима ($f=100$ мм);
3. Противовес цельный;
4. Дисплей сенсорный жидкокристаллический, является частью состава блока основного;
5. Кнопка «Аварийная остановка лазера»;
6. Ключи в ключ-выключателе;
7. Ручки;
8. Педаль тормоза ножного колесика;
9. Колесико с тормозом ножным.

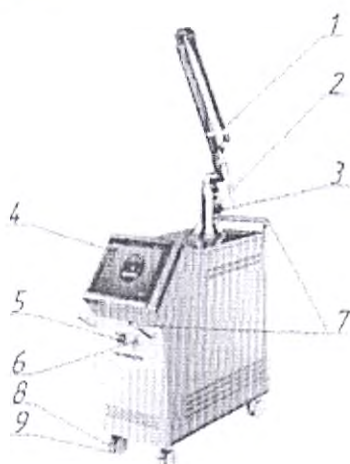


Рисунок 3.1.5 – Блок основной YILIYA – 10600THb в сборе с некоторыми элементами состава (вид спереди).

На Рисунке 3.1.6 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600THb, вид сзади:

1. Разъем для подключения кабеля питания с отсеком для предохранителя;
2. Устройство дифференциального тока;
3. Решетки вентиляционные;
4. Разъем для подключения дистанционной блокировки с подключенной перемычкой для



- 5. разъема дистанционной блокировки;
- 6. Разъем для подключения выключателя педального;
- 7. Ручка;
- * Колесико с тормозом ножным;
- * Разъем для подключения кабеля сигнального расположен на верхней поверхности корпуса блока основного.

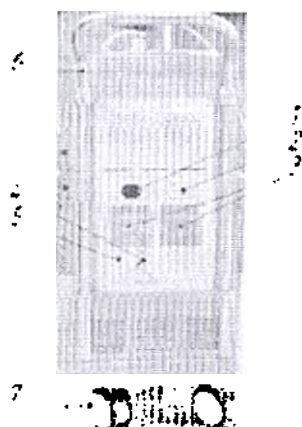


Рисунок 3.1.6 – Блок основной YILIYA – 10600TNb (вид сзади).

На Рисунке 3.1.7 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600ZNb в сборе с манипулятором шарнирным серым, противовесом цельным, переходником для подключения насадки для рукоятки фракционной, рукояткой фракционной с кабелем сигнальным, со вставленным ключом, вид спереди:

1. Манипулятор шарнирный серый;
2. Кабель сигнальный рукоятки фракционной с кабелем сигнальным;
3. Противовес цельный;
4. Дисплей сенсорный жидкокристаллический, является частью состава блока основного;
5. Ключи в ключ-выключателе;
6. Кнопка «Аварийная остановка лифтера»;
7. Ручка;
8. Педаль тормоза ножного колесика;
9. Колесико с тормозом ножным.

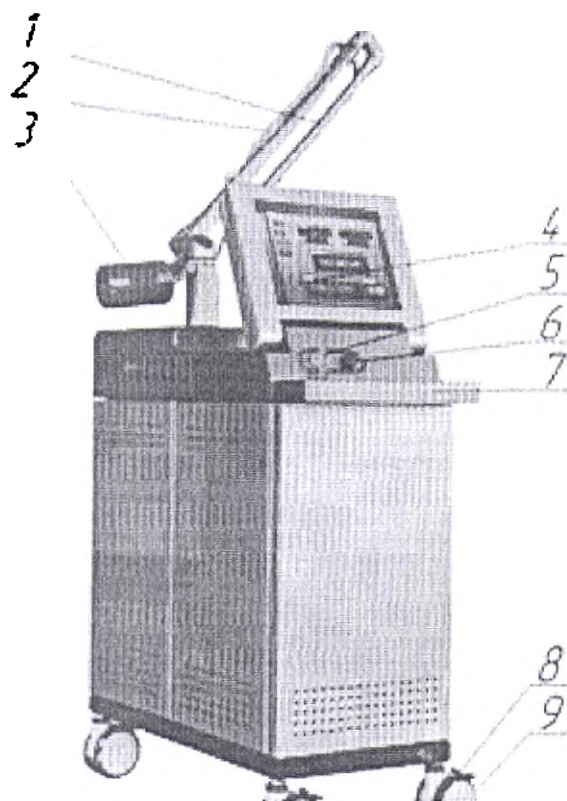


Рисунок 3.1.7 – Блок основной YILIYA – 10600ZHb в сборе с некоторыми элементами состава (вид спереди).

На Рисунке 3.1.8 изображена конструкция блока основного YILIYA-10600ZHb, вид сзади:

1. Разъем для подключения кабеля сигнального;
2. Разъем для подключения кабеля питания с отсеком для предохранителя;
3. Устройство дифференциального тока;
4. Ручка;
5. Решетки вентиляционные;
6. Разъем для подключения выключателя педального;
7. Разъем для подключения дистанционной блокировки с подключенной перемычкой для разъема дистанционной блокировки;
8. Педаль тормозного ножного колесика;
9. Колесико с тормозом ножным;

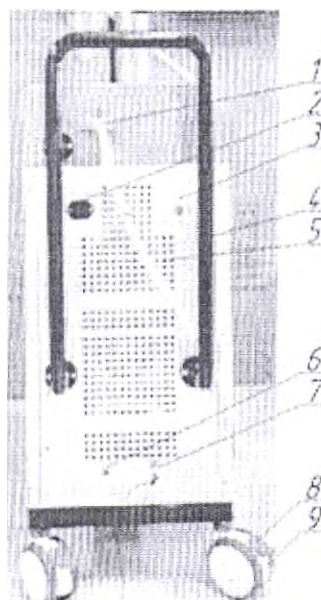


Рисунок 3.1.8 – Блок основной YILIYA – 10600ZHb (вид сзади, с подсоединенным кабелем сигнальным).

- На Рисунке 3.1.9 приведена конструкция выключателя педального:
1. Кожух защитный для выключателя педального, служит для предотвращения непреднамеренного включения;
 2. Педаль выключателя педального;
 3. Провод выключателя педального;
 4. Выемка под ключ разъема для подключения выключателя педального, служит для предотвращения ненадлежащего подключения разъемов;
 5. Корпус разъема выключателя педального;
 6. Контакты разъема выключателя педального (4 шт.);

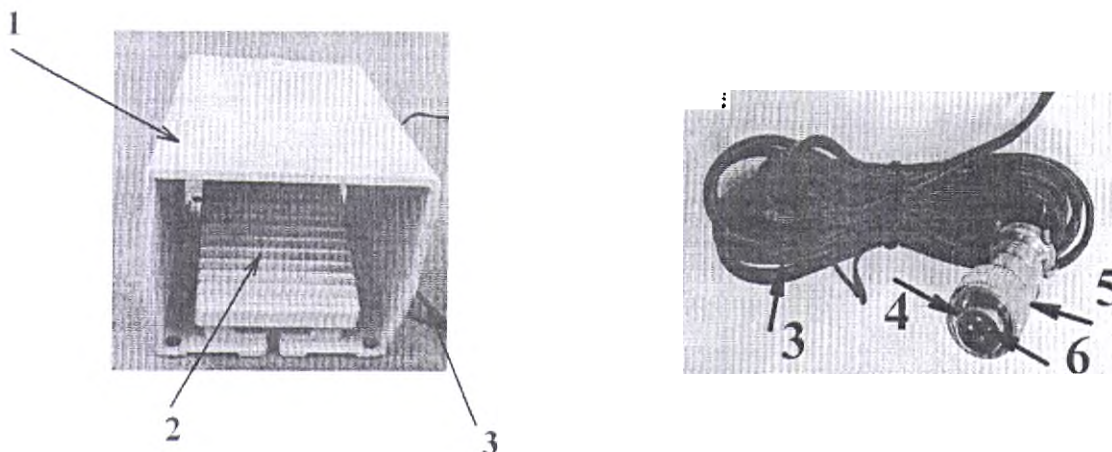


Рисунок 3.1.9 – Конструкция выключателя педального.

На Рисунке 3.1.10 приведена конструкция кабеля питания:

1. Разъем для подключения кабеля питания к розетке сети питания;
2. Провод кабеля питания;
3. Разъем для подключения к разъему блока основного.

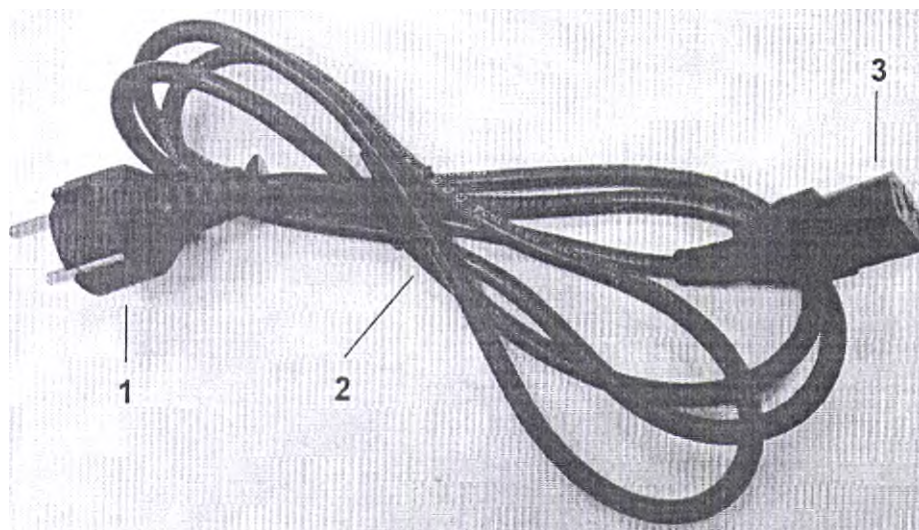


Рисунок 3.1.10 – Конструкция кабеля питания.

На Рисунках 3.1.11 и 3.1.12 приведена конструкция манипулятора шарнирного серого, конструкция манипулятора шарнирного серебристого полностью аналогична, за исключением конструкции подключения противовеса – в манипуляторе шарнирном сером имеется площадка с двумя винтовыми отверстиями, в то время как в манипуляторе шарнирном серебристом имеется площадка с отверстием для продевания через него винта одной половинок противовеса двусоставного (изображено на Рисунке 3.1.20).

Пояснения к Рисунку 3.1.11:

1. Разъем для подключения к блоку основному, осевое вращение 360°;
2. Угловое соединение;
3. Шарнир, осевое вращение 360°;

- 4. Угловое соединение с местом крепления балки фиксирующей;
- 5. Длинное плечо;
- 6. Место крепления балки фиксирующей;
- 7. Шарнир, угол вращения 360°;
- 8. Угловое соединение;
- 9. Соединение;
- 10. Короткое плечо;
- 11. Место крепления противовеса цельного с двумя отверстиями под винты;
- 12. Балка фиксирующая.

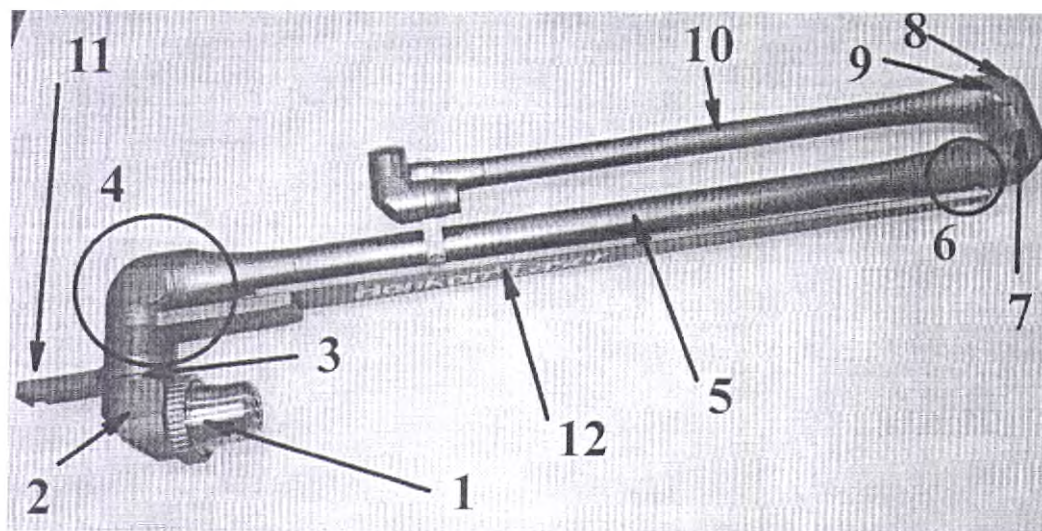


Рисунок 3.1.11 – Конструкция манипулятора шарнирного серого.

Пояснения к Рисунку 3.1.12:

- 1. Шарнир, осевое вращение 360°;
- 2. Угловое соединение;
- 3. Шарнир, осевое вращение 360°;
- 4. Заглушка транспортная на разъеме для подключения переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному и насадки для непрерывного режима ($f = 50$ мм или $f = 100$ мм);
- 5. Шарнир, осевое вращение 360°;
- 6. Угловое соединение;
- 7. Шарнир, угол вращения 360°;
- 8. Угловое соединение;

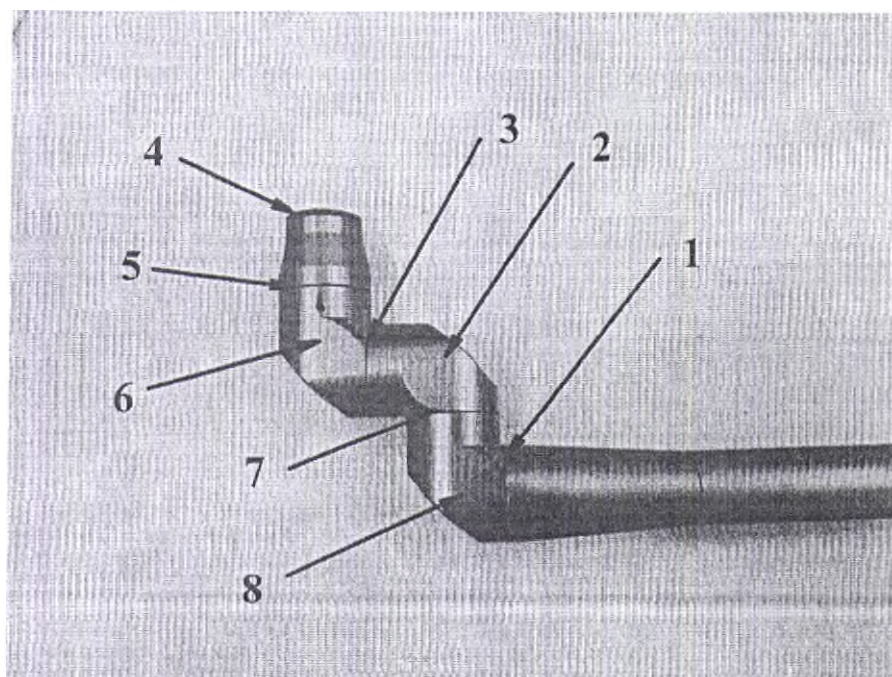


Рисунок 3.1.12 - Конструкция манипулятора шарнирного серого.

На Рисунке 3.1.13 приведена конструкция насадки для рукоятки фракционной большой:

1. Резьба для подсоединения к рукоятке фракционной с кабелем сигнальным;
2. Корпус насадки для рукоятки фракционной;

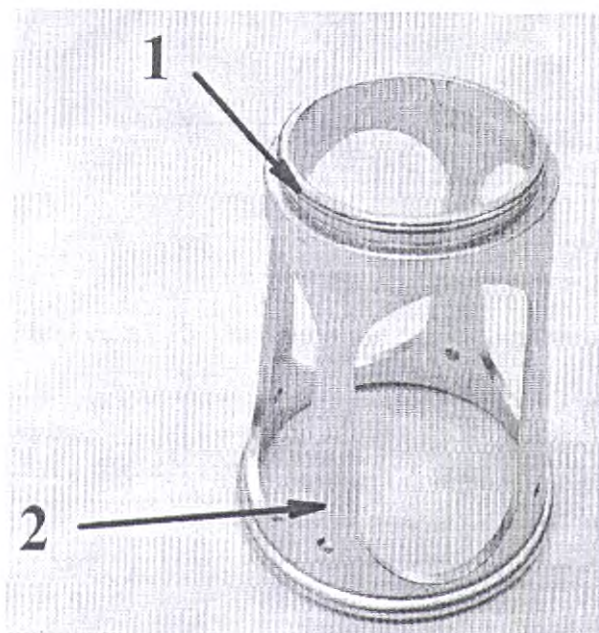


Рисунок 3.1.13 – Конструкция рукоятки фракционной большой.

Насадки для рукоятки фракционной средняя и малая имеют схожее строение, но подсоединяются к рукоятке фракционной с кабелем сигнальным с помощью переходника для подключения насадки для рукоятки фракционной.

На Рисунке 3.1.14 приведена конструкция насадки для непрерывного режима:

1. Резьба для подсоединения к манипулятору шарнирному;
2. Поясняющая надпись « $f=100\text{mm}$ »;
3. Трубка вентиляционного отверстия;
4. Корпус насадки для непрерывного режима;
5. Отверстие для выхода лазерного луча;
6. Выступ, не позволяющий ненадлежащий прижим выходного отверстия к поверхности кожи.

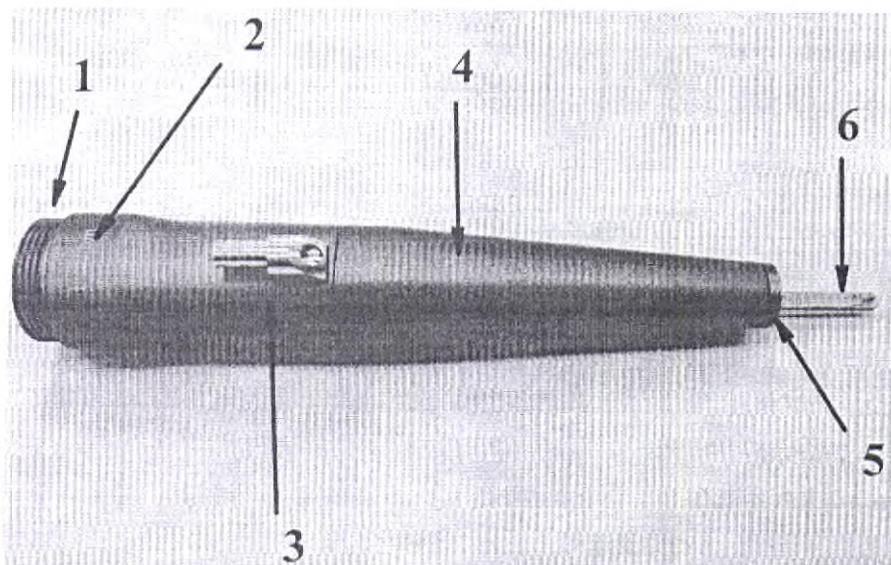


Рисунок 3.1.14 – Конструкция насадки для непрерывного режима ($f=100\text{ мм}$).

На Рисунке 3.1.15 приведена конструкция очков оператора:

1. Дужки очков оператора;

- Оправа очков оператора;
- Носовые упоры очков оператора;
- Линзы очков оператора.

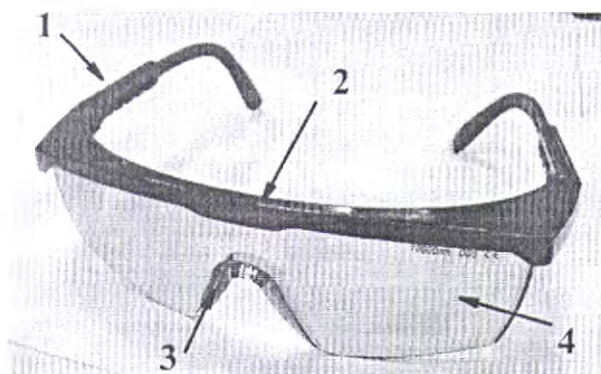


Рисунок 3.1.15 – Конструкция очков оператора.

На Рисунке 3.1.16 приведена конструкция очков пациента:

- 1. Резинка очков пациента;
- 2. Непрозрачный корпус очков пациента;
- 3. Носовой упор очков пациента.

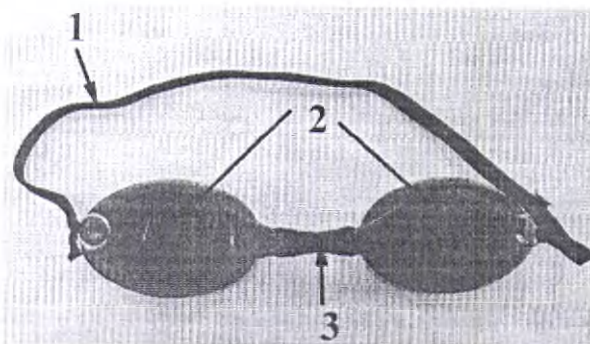


Рисунок 3.1.16 – Конструкция очков пациента.

На Рисунке 3.1.17 приведена конструкция перемычки для разъема дистанционной блокировки:

- 1. Контакты разъема перемычки для разъема дистанционной блокировки (4 шт.);
- 2. Корпус разъема перемычки для разъема дистанционной блокировки;
- 3. Выемка под ключ разъема для подключения дистанционной блокировки, служит для предотвращения ненадлежащего подключения разъемов;
- 4. Провод перемычки для разъема дистанционной блокировки – замыкает необходимые контакты разъема перемычки для разъема дистанционной блокировки.

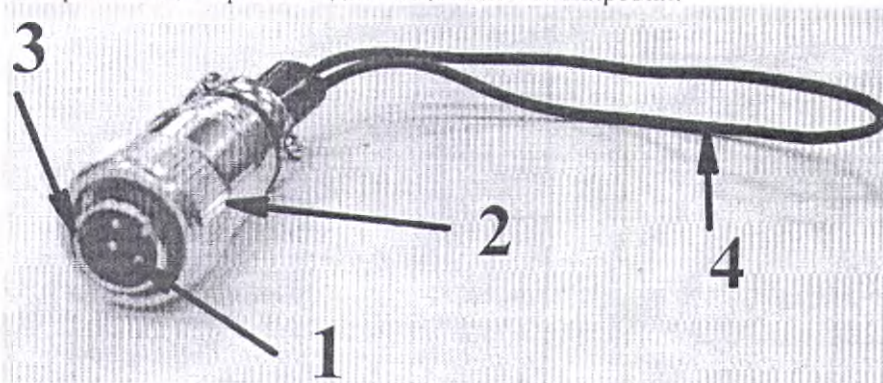


Рисунок 3.1.17 – Конструкция перемычки для разъема дистанционной блокировки.

На Рисунке 3.1.18 приведена конструкция переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному:

- 1. Резьба для подключения к манипулятору шарнирному.
- 2. Корпус переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному;
- 3. Резьба для подключения к рукоятке фракционной.

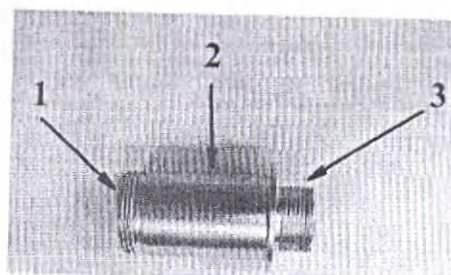


Рисунок 3.1.18 – Конструкция переходника для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному.

На Рисунке 3.1.19 приведена конструкция переходника для подключения насадки для рукоятки фракционной:

1. Резьба для подключения к разъему рукоятки фракционной с кабелем сигнальным.
2. Винт фиксирующий – фиксирует подсоединенную насадку для рукоятки фракционной среднюю или малую;
3. Резьба для подключения насадки для рукоятки фракционной средней или малой.
4. Кольцо прижимное;
5. Корпус переходника для подключения насадки для рукоятки фракционной.

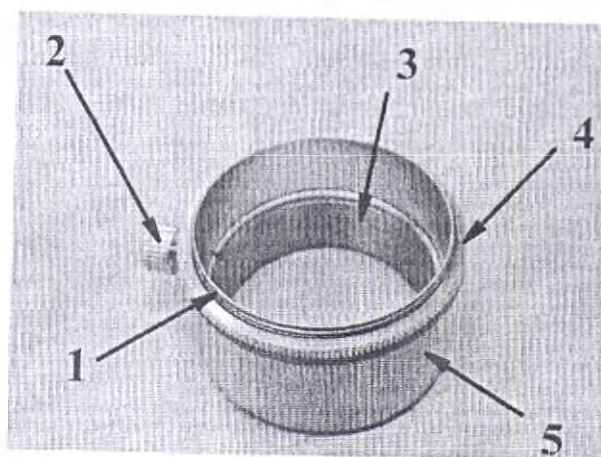


Рисунок 3.1.19 – Конструкция переходника для подключения насадки для рукоятки фракционной.

На Рисунке 3.1.20 изображен переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной с подсоединенной насадкой для рукоятки фракционной малой:



Рисунок 3.1.20 – Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной с подсоединенной насадкой для рукоятки фракционной малой.

На Рисунке 3.1.20 приведена конструкция противовеса двусоставного:

1. Половинка противовеса двусоставного с винтом;
2. Винт;
3. Половинка противовеса двусоставного без винта.

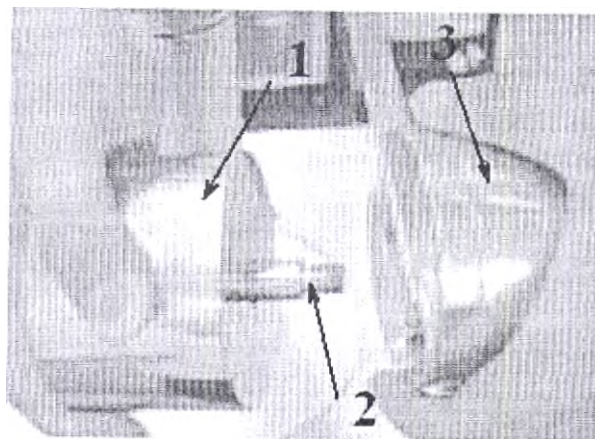


Рисунок 3.1.20 – Конструкция противовеса двусоставного.

На Рисунке 3.1.21 приведена конструкция противовеса цельного:

1. Отверстия под винты;
2. Кронштейн крепления противовеса к манипулятору шарнирному;
3. Упор;
4. Штанга противовеса;
5. Груз противовеса.

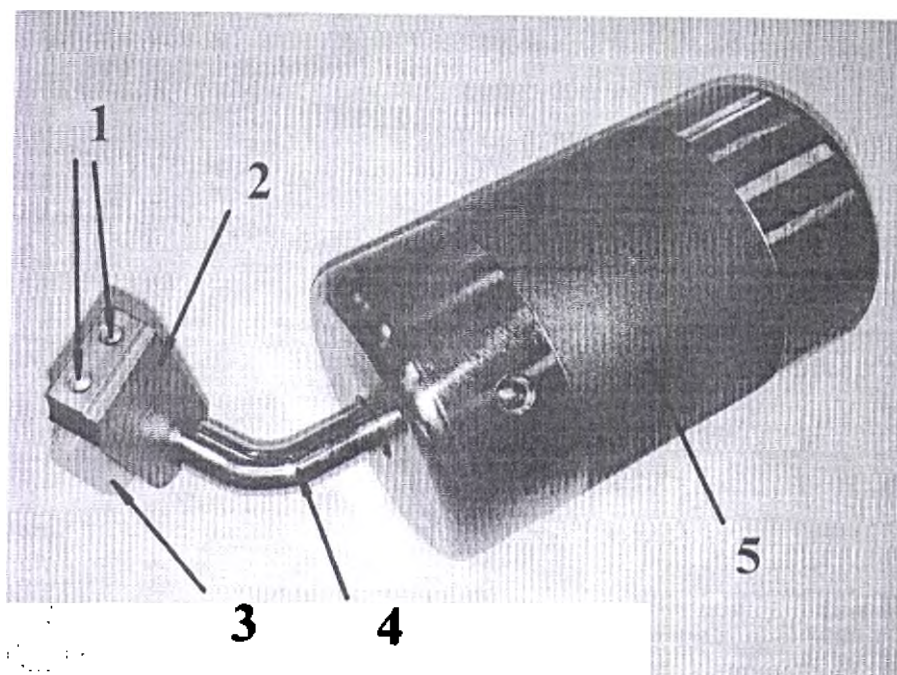


Рисунок 3.1.21 – Конструкция противовеса цельного.

На Рисунке 3.1.22 приведена конструкция рукоятки фракционной с кабелем сигнальным:

1. Кабель сигнальный;
2. Трубка пентилиаши;
3. Разъем кабеля сигнального;
4. Ремешок рукоятки фракционной;
5. Корпус рукоятки фракционной;
6. Линза рукоятки фракционной;
7. Резьба для подключения насадки для рукоятки фракционной большой и переходника для подключения насадки для рукоятки фракционной;
8. Вентиляционный выход.

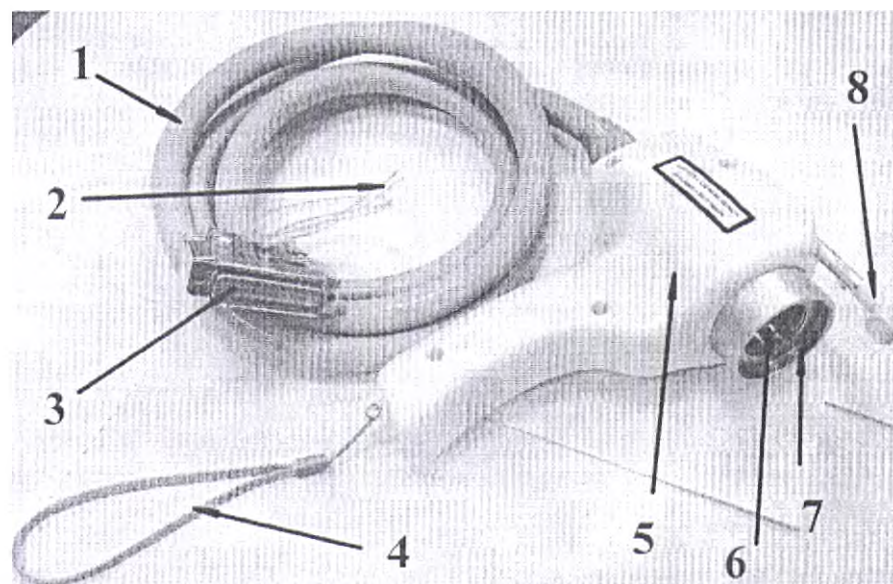


Рисунок 3.1.22 – Конструкция рукоятки фракционной с кабелем сигнальным.

3.2 Назначение элементов изделия

В Таблице 3.2.1 приведено назначение элементов состава изделия.

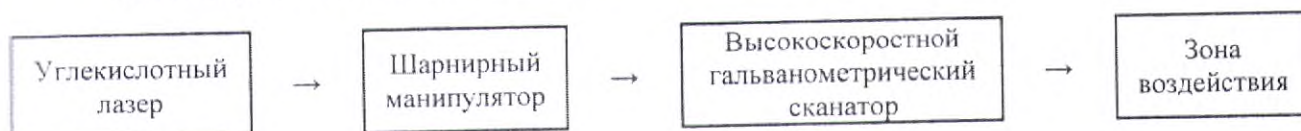
Таблица 3.2.1 – Назначение элементов состава.

Наименование	Значение
Блок основной YILIYA-10600A Блок основной YILIYA-10600CHb Блок основной YILIYA-10600THb Блок основной YILIYA-10600ZHb	Генерирует лазерное излучение, обеспечивает управление и взаимодействие с пользователем.
Винты	Требуются для крепления противовеса цельного к манипулятору шарнирному серому.
Выключатель педальный	Используется для управления включением и отключением излучения.
Кабель питания	Используется для подключения изделия к розетке сети питания.
Ключ	Используется совместно с ключ-выключателем, встроенным в блок основной, для включения / выключения изделия.
Манипулятор шарнирный серебристый Манипулятор шарнирный серый	Элемент передающей оптической системы, обеспечивает удобство подведения и наведения лазерного излучения на область воздействия.
Насадка для рукоятки фракционной (малая) Насадка для рукоятки фракционной (средняя) Насадка для рукоятки фракционной (большая)	Обеспечивают удобство применения рукоятки фракционной при разных настройках излучения. Размер насадки выбирается пользователем в зависимости от настроенных параметров зоны воздействия.
Насадка для непрерывного режима (f = 50 мм) Насадка для непрерывного режима (f = 100 мм)	Необходима для реализации функций непрерывного и импульсных режимов излучения, обеспечивает подведение и наведение лазерного излучения на область воздействия. Выбор насадки осуществляется пользователем в зависимости от желаемого расстояния до зоны воздействия.
Очки оператора	Обеспечивают защиту глаз оператора от воздействия лазерного излучения.
Очки пациента	Обеспечивают защиту глаз пациента от воздействия лазерного излучения.
Перемычка для разъема дистанционной блокировки	Предназначена для временного замещения внешних устройств управления (например, устройств дистанционной блокировки), приобретаемых отдельно, и тестирования функций дистанционной блокировки сервисными инженерами.
Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному.	Обеспечивает подсоединение рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному.

Манипулятор шарнирный	
Подключитель для подключения насадки для ручки фракционной	Требуется для подключения насадки для ручки фракционной средней и насадки для ручки фракционной большой
Балансировочный вес двусоставный	Обеспечивает подъем вверх манипулятора шарнирного для удобства работы оператора.
Балансировочный вес цельный	
Ручка фракционная с кабелем сигнальным	Обеспечивает реализацию функции фракционного режима излучения, обеспечивает подведение и наведение лазерного излучения на область воздействия.
Для справок: транспортные	Заглушки
	Защита от попадания инородных тел в корпус блока основного изделия, манипулятора шарнирного и насадок для непрерывного режима во время транспортирования и хранения.

3.3 Схема передающей оптической системы

Схема передающей оптической системы выглядит следующим образом:



3.4 Принцип действия

Принцип действия основного режима (фракционного) изделия основывается на методе фракционного лазерного фототермолиза (ФЛФ).

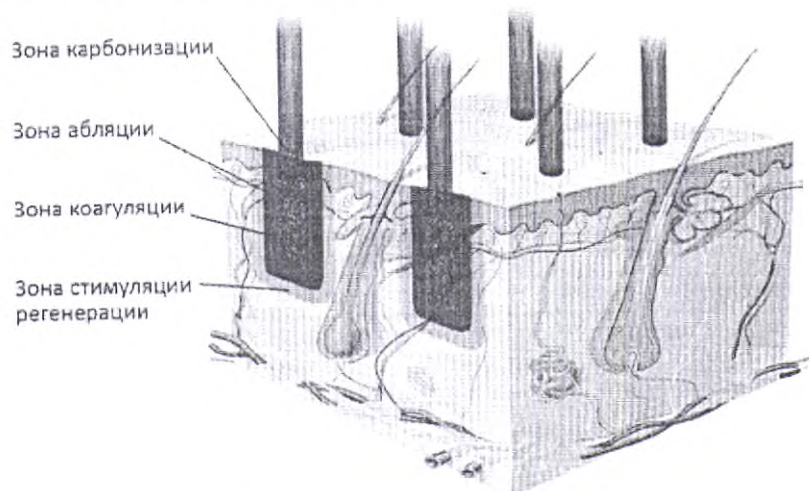


Рисунок 3.4.1 - Формирование микротермальных зон при фракционном лазерном фототермолизе.

В результате воздействия лазерного луча в коже формируются микротермальные зоны (МТЗ) - микроскопические участки в виде столбиков, изображенных на Рисунке 3.3.1. Глубина и диаметр МТЗ определяются длиной волны и энергией лазерного луча, контролируемой врачом в ходе лечения.

В очаге воздействия активизируется деление и трансформация новых клеток, синтезируется коллаген, происходит замещение поврежденных тканей здоровыми волокнами.

В результате воздействия на обработанном участке обновленная кожа выглядит значительно моложе, увеличивается ее тургор, поверхность становится более гладкой, выравнивается текстура, значительно уменьшается проявление рубцов и растяжек.

Фракционный режим используется для эксфолиативной реконструкции кожи - фракционного омоложения, лазерной шлифовки, удаления пигментных пятен, удаление шрамов и растяжек.

Помимо этого, изделие поддерживает режимы непрерывного и импульсного воздействий. Данные режимы используются для удаления гипертрофических и келоидных рубцов.

Непрерывный режим воздействия: режим работы с очень короткими интервалами между импульсами. Сила воздействия лазера при работе в непрерывном режиме ниже, чем при работе в импульсном режиме. Непрерывный режим можно выключить для формирования множественных импульсов.

Импульсный режим воздействия: в отличие от непрерывного режима работы лазера, импульсный режим позволяет дать коже необходимое время для отдыха, устраняет термальное

...ение, снижает боль во время и после операции, снижает вероятность послеоперационных осложнений и болевые ощущения во время процедуры.

Показания, противопоказания и побочные эффекты

Назначение: Изделие предназначено для удаления, омоложения и коагуляции мягких тканей в дерматологических процедурах у совершеннолетних пациентов, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

Показания к применению:

Фракционный режим: для эксфолиативной реконструкции кожи - фракционное омоложение, лазерная шлифовка, удаление пигментных пятен, удаление шрамов и растяжек;

Непрерывный режим: удаления гипертрофических и келоидных рубцов

Импульсный режим: удаления гипертрофических и келоидных рубцов

Процедура противопоказана в случаях:

- Кожной аллергии на местные анестетики, антибиотики или любые другие лекарства;
- Открытых ран в области воздействия;
- Перенесенного в течение нескольких предыдущих месяцев простого герпеса;
- Повреждений кожи, вызванных сахарным диабетом, заболеваниями соединительной ткани, радиотерапией или химиотерапией;
- Злокачественных заболеваний, в том числе раке;
- Психоневротических расстройств, алкогольной, наркотической зависимостей;
- Неспособности или нежелания пациента следовать послеоперационным рекомендациям;
- Повышенной светочувствительности кожи.

Потенциальные осложнения:

- Возможно ощущение незначительной боли в процессе лечения.
- Возможно появление волдырей, красноты и даже незначительного кровотечения.
- Все воспалительные явления обычно проходят через 3-7 дней, в некоторых случаях могут сохраняться до 1-3 месяцев.

4. Распаковка, сборка и установка



Внимание

- Распаковку, сборку и установку аппарата может осуществлять только квалифицированный специалист.
- Наличие и количество элементов состава зависит от комплекта поставки.

4.1 Распаковка и подготовка к установке

Открыв упаковку, внимательно проверьте комплектность поставки в соответствии с Разделом 1 данного руководства, а также отсутствие внешних повреждений элементов состава изделия. В случае обнаружения повреждений, свяжитесь с производителем.

4.2 Сборка и установка

4.2.1 Установка шарнирного манипулятора

Ниже приведена процедура установки манипулятора шарнирного серебристого, манипулятор шарнирный серый устанавливается аналогичным образом.

Снимите заглушки с отверстия цилиндра, в который устанавливается манипулятор шарнирный, расположенного на верхней поверхности изделия, а также с манипулятора шарнирного. Вставьте манипулятор шарнирный в отверстие цилиндра на верхней поверхности изделия, для закрепления манипулятора шарнирного закрутите гайку, прикрепленную к цилиндру.



Рисунок 4.2.1.1 – Установка манипулятора шарнирного серебристого.

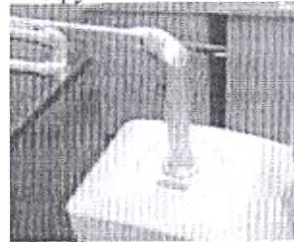


Рисунок 4.2.1.2 – Закрепленный манипулятор шарнирный серебристый.

Установка противовеса двусоставного

Как приведена процедура установки противовеса двусоставного на манипулятор шарнирный. Перед установкой противовеса убедитесь, что шарнирный манипулятор хорошо закреплен, и установите его в удобное для установки противовеса положение.

Во время установки крепко держите части противовеса во избежание нанесения повреждений или аппарату.

Вставьте половину противовеса с выступающим винтом в отверстие в нижней части манипулятора, накрутите на выступающую с другой стороны часть винта вторую половину противовеса.



Рисунок 4.2.2.1 – Установка противовеса.

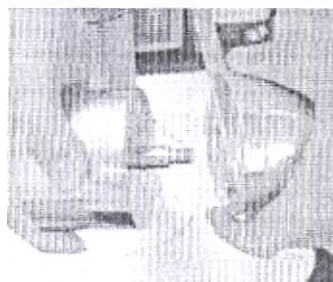


Рисунок 4.2.2.2 – Установка противовеса.



Рисунок 4.2.2.3 – Закрепленный противовес.

При установке противовеса целого соблюдайте те же меры предосторожности, прикрепите его к манипулятору шарнирному серому с помощью двух винтов с крестовым шлицем, которые необходимо ввинчивать по часовой стрелке крестовой отверткой (в комплект не входит).

4.2.3 Сборка и установка рукоятки фракционной

Наверните насадку для рукоятки фракционной большую на рукоятку фракционную по часовой стрелке.

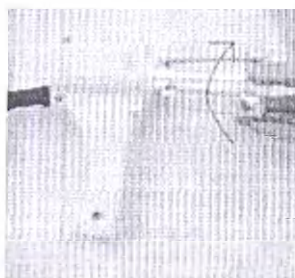


Рисунок 4.2.3.1 – Подсоединение насадки для рукоятки фракционной большой.



Рисунок 4.2.3.2 – Подсоединенная насадка для рукоятки фракционной большой.

Подсоединение насадок для рукоятки фракционной средней и малой происходит похожим образом, но сначала их нужно вернуть в переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной.

Наверните переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному на конечную часть шарнирного манипулятора по часовой стрелке. Затем наверните рукоятку фракционную на переходник по часовой стрелке.



Рисунок 4.2.3.3 – Подсоединение переходника.



Рисунок 4.2.3.4 – Подсоединенный переходник.



Рисунок 4.2.3.5 – Подсоединение рукоятки фракционной.



Рисунок 4.2.3.6 – Подсоединенная рукоятка фракционная.

4.2.4 Установка сигнального кабеля и трубки охлаждения

Обратите внимание на форму вилки на конце сигнального кабеля и розетки разъема на аппарате, они имеют трапецевидную форму, необходимо их правильно спозиционировать относительно друг друга.

Потом вставьте разъем сигнального кабеля в разъем в верхней части аппарата, закрутите винты. Затем вставьте трубку охлаждения в отверстие для трубки охлаждения рядом с разъемом сигнального кабеля.



Рисунок 4.2.4.1 – Подсоединение разъема.



Рисунок 4.2.4.2 – Подсоединение разъема.



Рисунок 4.2.4.3 – Подсоединение трубки охлаждения.

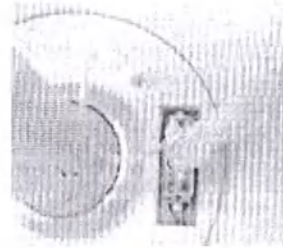


Рисунок 4.2.4.4 – Подсоединение трубки охлаждения.

Обратите внимание: рукоятка фракционная используется для фракционного режима излучения, для остальных режимов излучения её необходимо отсоединить вместе с переходником и привинтить к манипулятору шарнирному по часовой стрелке одну из насадок для непрерывного режима.

4.2.5 Установка выключателя педального

Обратите внимание на форму вилки на конце кабеля для подключения выключателя педального и розетки на аппарате, они имеют ключ (выступ) и выемку под ключ соответственно, необходимо их правильно спозиционировать относительно друг друга.

Вставьте вилку на конце кабеля для подключения выключателя педального в розетку на задней стенке аппарата, накрутите гайку на вилке на розетку разъема по часовой стрелке.



Рисунок 4.18 – Подсоединение выключателя педального.



Рисунок 4.19 – Подсоединенный выключатель педальный.

4.2.6 Установка перемычки для разъема дистанционной блокировки

Соединитель дистанционной блокировки позволяет подключать внешние изделия управления к лазеру, например, для отключения лазера в случае открытия дверей операционной.

Перемычка дистанционной блокировки, включенная в комплект поставки, предназначена для тестирования данных функций сервисными инженерами и для временного замещения внешних устройств управления, приобретаемых отдельно.

Способ подключения соответствует указанному для выключателя педального в данном руководстве.

4.2.7 Установка кабеля питания

Необходимо использовать розетку с заземлением сети питания 230 В, 50 Гц.

Плотно вставьте кабель питания одним концом в разъем на задней панели изделия, другим – в сетевую розетку. Опустите фиксатор для закрепления кабеля в разъеме.



Рисунок 4.20 – Подсоединение кабеля питания



Рисунок 4.21 – Подсоединение кабеля питания

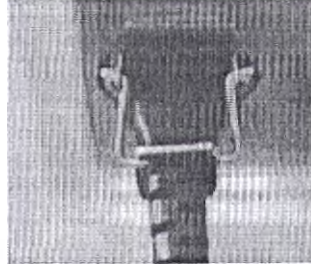


Рисунок 4.22 – Подсоединение кабеля питания

4.3 Первое включение и проверка работоспособности аппарата

После подсоединения изделия к сети питания, проверьте, что кнопка «аварийная остановка» находится в отжатом положении, вставьте ключ в ключ-выключатель, включите аппарат с помощью ключа.

Для первичной проверки работоспособности направьте выход рукоятки фракционной на ровную поверхность и убедитесь в наличии красной маркирующей точки от пилотного луча (при условии, что включен, способ его включения описан в Разделе 5 данного руководства).

Замена предохранителя

В случае необходимости, например, если предохранитель сгорел в результате короткого замыкания в сети, возможна его замена (характеристики 250В/10А).

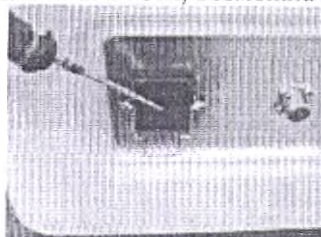


Рисунок 4.23 – Замена предохранителя.



Рисунок 4.24 – Замена предохранителя.



Рисунок 4.25 – Замена предохранителя.

4.5 Калибровка

У пользователя нет возможности калибровки выходной мощности лазера, таким образом, возможно только ежедневная очистка аппарата и ограниченное кол-во операций устранения неисправностей под руководством специалиста технической поддержки. Все другие операции должны проводиться специалистом, аккредитованным производителем (Рекалибровку рекомендуется проводить раз в год при стандартной частоте использования).

В качестве допустимого варианта проверки текущего состояния калибровки возможна покупка портативного измерителя мощности для длины волны в 10600 нм с целью проверки выходной мощности аппарата. Лазер необходимо поэтапно настроить в непрерывном режиме на 1, 2 и 3 Вт, с проверкой выходной мощности портативным измерителем на каждом этапе проверки. Отклонения показаний должны быть меньше $\pm 20\%$ на всех этапах проверки. Если отклонения показаний при первой и повторной проверках превышают $\pm 20\%$, верните аппарат производителю для рекалибровки.

5. Интерфейс управления

На Рисунке 5.1 изображен интерфейс управления изделия. На интерфейсном окне расположены: 1 - зона управления режимами излучения; 2 - зона настройки параметров выбранного режима излучения (в данном случае в режиме непрерывного излучения); 3 - зона выбора режима работы; 4 - переключатель состояния пилотного луча.

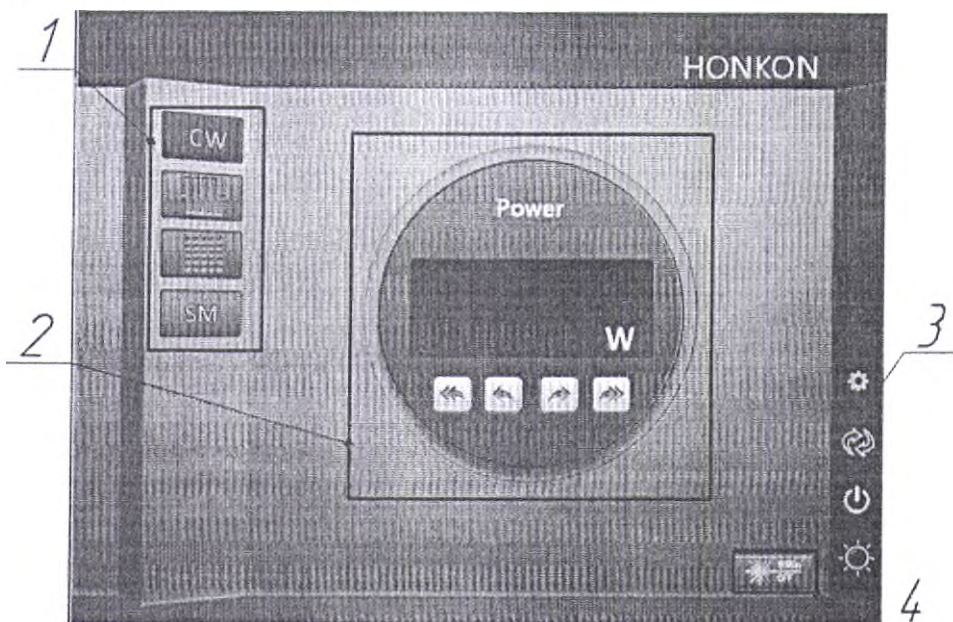
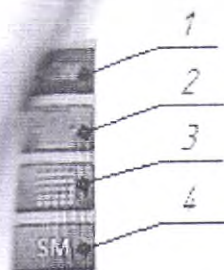


Рисунок 5.1 – Интерфейсное окно аппарата лазерного фракционного CO₂ (Power – мощность излучения, W – Ватт, CW – Непрерывный режим излучения (Continuous Work), SM – импульсный режим излучения (Single Mode)).

Управление режимами излучения

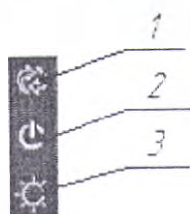


Зона управления режимами излучения служит для переключения между режимами излучения (путем нажатия на соответствующую пиктограмму) и индикации текущего режима (текущий режим подсвечивается красным цветом). Всего режимов излучения лазера 4:

- 1 – непрерывный режим излучения (CW);
- 2 – периодический импульсный режим излучения;
- 3 – фракционный режим излучения;
- 4 – импульсный режим излучения (SM).

Примечание: для фракционного режима излучения необходимо использовать рукоятку фракционную, для остальных – насадки для непрерывного режима.

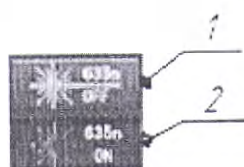
5.2 Зона выбора режима работы



Зона выбора режима работы аппарата служит для переключения между режимами работы (путем нажатия на соответствующую пиктограмму – для режимов ожидания и готовности, нажатием на выключатель педальный – режим излучения) и индикации текущего режима (текущий режим подсвечивается своим цветом). Всего режима работы 3:

- 1 – режим ожидания;
- 2 – режим готовности;
- 3 – режим излучения.

5.3 Переключатель состояния пилотного луча



Переключатель состояния пилотного луча служит для включения и отключения пилотного луча. Пилотный луч подсвечивает красным цветом (луч имеет длину волны 635 нм) текущую зону воздействия и форму этой зоны (для фракционного режима излучения). Обратите внимание, что пилотный луч, если он включен, появляется только в режимах работы готовность и излучение.

У пилотного луча всего два состояния – включен и выключен, его состояние переключается по нажатию на пиктограмму:

- 1 – выключенное состояние, пиктограмма со словом “OFF” с голубым изображением луча;
- 2 – включенное состояние, со словом “ON” с красным изображением луча.

5.4 Зона настройки параметров



В зоне настройки параметров отображается название параметра (-ов), его текущее значение и кнопки изменения этого значения. Набор отображаемых параметров зависит от выбора режима излучения.

5.5 Описание режимов работы

Есть три режима работы: ожидание, готовность, излучение.

5.5.1 Режим ожидания

После загрузки аппарат находится в режиме ожидания.



В режиме ожидания можно переключаться между режимами излучения, проводить настройку выбранного режима, включать и выключать пилотный луч.

Обратите внимание: настраивать параметры режимов излучения возможно только в режиме ожидания.

Когда этот режим активен, соответствующая пиктограмма становится зеленой.

5.5.2 Режим готовности



Режим готовности является промежуточным между режимом ожидания и режимом излучения. Его главное назначение – подтверждение выбранного режима излучения и введенных настроек, а также готовность оператора к проведению процедуры.

Когда этот режим активен, соответствующая пиктограмма становится желтой.

и излучения

Режим излучения – в данном режиме аппарат испускает лазерное излучение. Включить данный режим нажатием на пиктограмму нельзя (то есть она является только индикатором), а переход в (из) режим излучения осуществляется нажатием (отжатием) на выключатель педальный. Когда режим активен, соответствующая пиктограмма становится оранжевой.

5.6 Описание режимов излучения

5.6.1 Непрерывный режим излучения



В непрерывном режиме излучения аппарат по нажатию на выключатель педальный непрерывно испускает лазерное излучение.

5.6.1.1 Интерфейс непрерывного режима работы

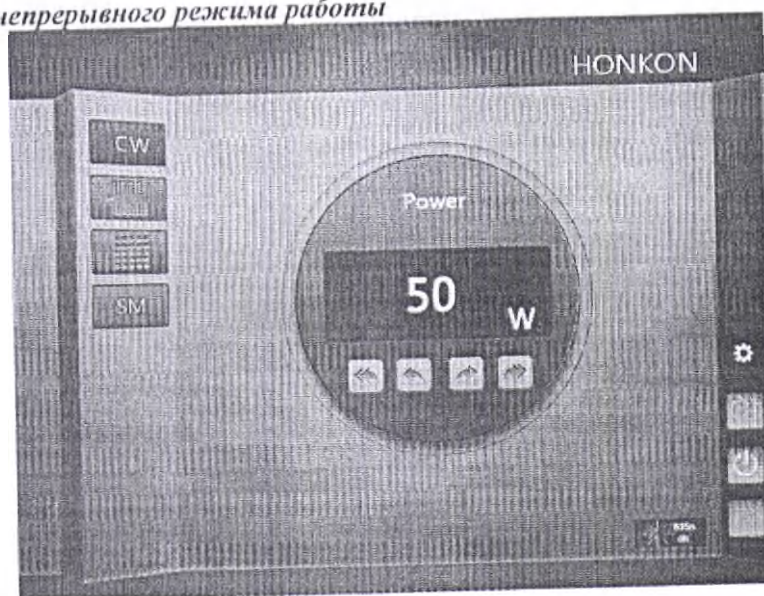


Рисунок 5.2 – Интерфейс непрерывного режима излучения (Power – мощность, W – Ватт).

В непрерывном режиме излучения появляется возможность настраивать только один параметр – мощность излучения. Диапазон значения мощности – от 1 до 60 Вт (для модели YILIYA - 10600ZHb, для других – до 30 Вт) с минимальным шагом в 1 Вт.

Также можно включать и выключать пилотный луч, который красной точкой отображает зону воздействия.

5.6.1.2 Зона настройки мощности непрерывного режима излучения

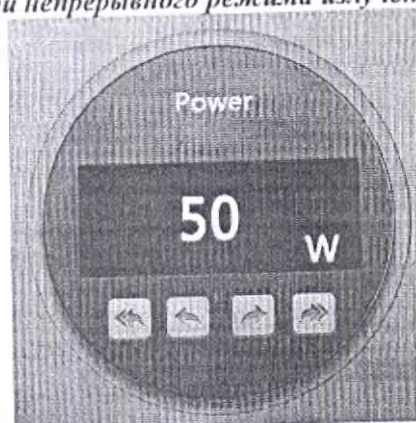


Рисунок 5.3 – Зона настройки мощности излучения (Power – мощность, W – Ватт).

В центре интерфейса выводится зона настройки параметров. В непрерывном режиме можно настраивать только мощность излучения при помощи кнопок со стрелками:

Уменьшение значения мощности на 10

Уменьшения значения мощности на 1

Увеличение значения мощности на 1

Увеличение значения мощности на 10

5.2 Периодический импульсный режим излучения



В периодическом импульсном режиме излучения аппарат по нажатию на выключатель педальный непрерывно испускает с некоторой периодичностью лазерные импульсы с выбранной энергией и периодичностью.

5.6.2.1 Интерфейс периодического импульсного режима излучения

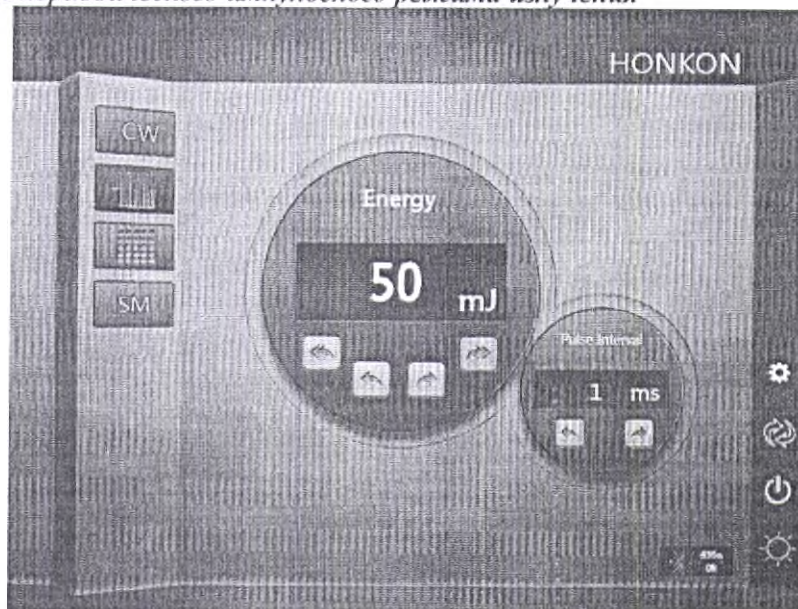


Рисунок 5.4 – Интерфейс периодического импульсного режима излучения (Energy – энергия импульса, mJ – мДж, Pulse Interval – периодичность импульсов, ms – мс).

В периодическом импульсном режиме излучения возможна настройка 2 параметров:

- энергии импульса – от 2 до 200 мДж с минимальным шагом в 2 мДж.
- периодичность импульсов – от 1 до 100 мс с шагом в 1 мс.

Также можно включать и выключать пилотный луч, который красной точкой отображает зону воздействия.

5.6.2.2 Зона настройки энергии импульса

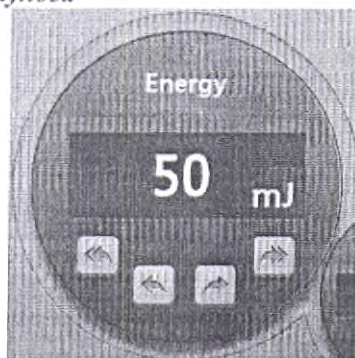


Рисунок 5.5 – Зона настройки энергии импульса (Energy – энергия импульса, mJ – мДж).

В периодическом импульсном режиме излучения можно настраивать энергию импульса при помощи кнопок со стрелками:



Уменьшение значения энергии на 10

Уменьшение значения энергии на 1

Увеличение значения энергии на 10

Увеличение значения энергии на 1

5.2.3 Зона настройки периодичности импульсов

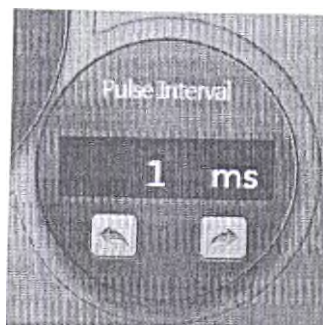


Рисунок 5.6 – Зона настройки продолжительности импульса (Pulse Interval – периодичность импульсов, ms - мс).

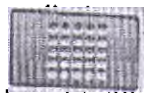
В периодическом импульсном режиме излучения можно настраивать периодичность импульсов при помощи кнопок со стрелками:



Уменьшения значения периодичности импульсов на 1

Увеличение значения периодичности импульсов на 1

5.6.3 Фракционный режим излучения



В фракционном режиме излучения аппарат по нажатию на выключатель педальный испускает последовательно лазерные импульсы в точки в соответствии с выбранной формой и особенностями зоны воздействия.

5.6.3.1 Интерфейс фракционного режима излучения

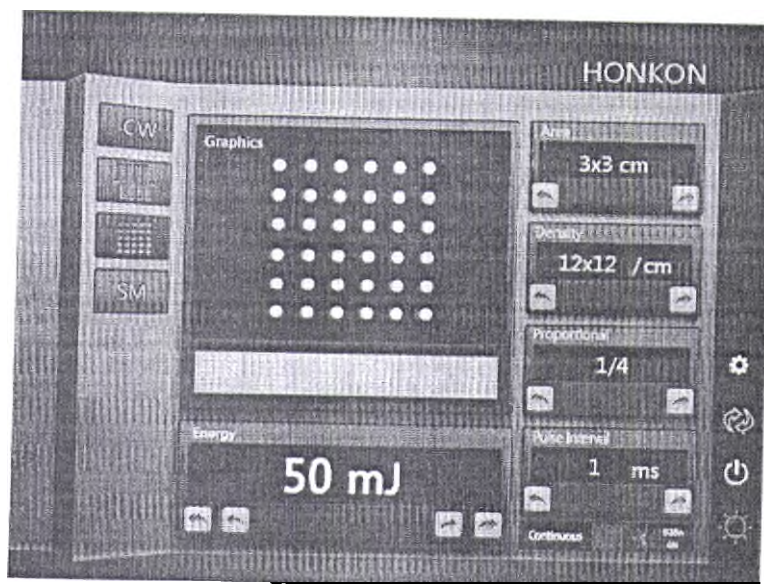


Рисунок 5.7 – Интерфейс фракционного режима излучения (Graphics – форма зоны воздействия, Energy – энергия импульса, mJ – мДж, Area – размер области воздействия, cm – см, Density – плотность точек воздействия, Proportional – масштаб области воздействия, Pulse Interval – периодичность импульсов, Continuous – непрерывный вариант фракционного режима излучения)

Во фракционном режиме излучения появляется возможность настраивать следующие параметры:

- форма зоны воздействия (квадрат, прямоугольник, треугольник, круг, ромб, линия)
- энергия импульса – от 2 до 200 мДж с минимальным шагом в 2 мДж

- размер области воздействия (1x1, 2x2, 3x3 см²)
- плотность точек воздействия во фракционном режиме, точек/см² (6x6, 12x12, 18x18, 24x24)
- масштаб зоны воздействия, применяется к размеру области воздействия (1/1, 1/4, 1/9, 1/16)
- периодичность импульсов – от 1 до 100 мс с шагом в 1 мс.

При помощи комбинации параметров размера области и масштаба области можно варьировать области воздействия.

Также можно включать и выключать пилотный луч, который отображает границу зоны воздействия в соответствии с выбранной формой и параметрами.

Обратите внимание: после настройки параметров, включив пилотный луч и перейдя в режим готовности вы можете увидеть границы заданной параметрами области воздействия, после чего можно вернуться в режим ожидания и подкорректировать параметры.

5.6.3.2 Выбор формы области воздействия

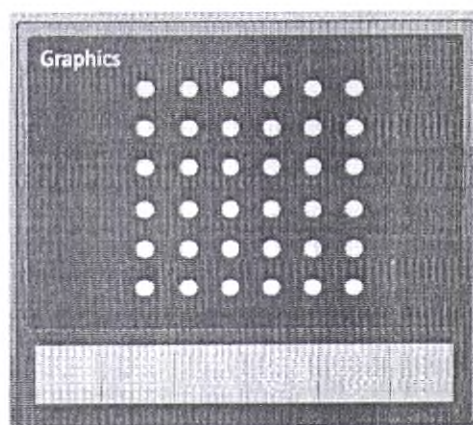


Рисунок 5.8 – Зона выбора формы воздействия
(Graphics – форма зоны воздействия)

В данной зоне настройки параметров по нажатию на пиктограммы красного цвета можно переключать формы зоны воздействия. Также при нажатии на изображение текущей выбранной формы можно переключаться на следующую слева-направо в соответствии с порядком нижних пиктограмм. Всего форм 6 – квадрат, прямоугольник, треугольник, круг, ромб, линия.

5.6.3.3 Настройка энергии импульса

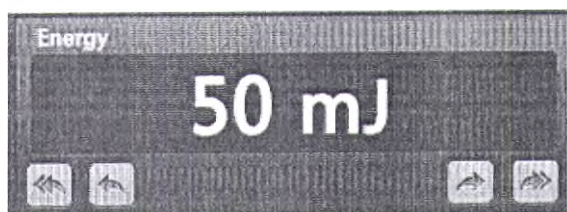


Рисунок 5.9 – Зона настройки энергии импульса
(Energy – энергия импульса, mJ – мДж).

Во фракционном режиме излучения можно настраивать энергию импульса - от 2 до 200 мДж с минимальным шагом в 2 мДж при помощи кнопок со стрелками:



Уменьшение значения энергии на 10

Уменьшения значения энергии на 2

Увеличение значения энергии на 2

Увеличение значения энергии на 10

5.6.3.4 Настройка размера области воздействия



Рисунок 5.10 – Зона настройки размера области
(Area – размер области воздействия, см – см).

Во фракционном режиме излучения можно настраивать размер области воздействия - 1x1, 2x2, 3x3 см² при помощи кнопок



Выбор предыдущего значения размера области воздействия

Выбор следующего значения размера области воздействия

5.6.3.5 Настройка плотности точек воздействия

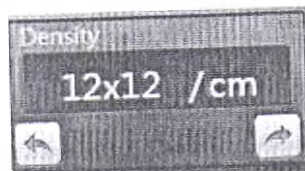


Рисунок 5.11 – Зона настройки плотности точек воздействия
(Density – плотность точек воздействия, /см – 1/см²).

Во фракционном режиме излучения можно настраивать плотность точек в области воздействия - 6x6, 12x12, 18x18, 24x24 см² при помощи кнопок



Выбор предыдущего значения плотности точек в области воздействия

Выбор следующего значения плотности точек в области воздействия

5.6.3.6 Настройка масштаба области воздействия

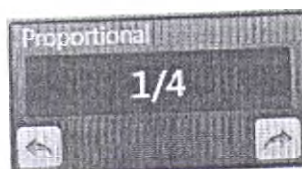


Рисунок 5.12 – Зона настройки масштаба области воздействия
(Proportional – масштаб области воздействия).

Во фракционном режиме излучения можно настраивать масштаб области воздействия (применяется к размеру области воздействия) - 1/1, 1/4, 1/9, 1/16 при помощи кнопок



Выбор предыдущего значения масштаба области воздействия

Выбор следующего значения масштаба области воздействия

Примечание: данная настройка применяется к настройкам размера области воздействия.

5.6.3.7 Настройка периодичности импульсов

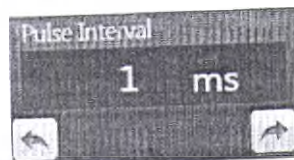


Рисунок 5.13 – Зона настройки периодичности импульсов
(Pulse Interval – периодичность импульсов, ms - мс)

Во фракционном режиме излучения можно настраивать периодичность импульсов - от 1 до 100 мс с шагом в 1 мс при помощи кнопок со стрелками:



Уменьшения значения периодичности импульса на 1

Увеличение значения периодичности импульса на 1

5.6.3.8 Одиночный и непрерывный варианты фракционного режима излучения

...ем на пиктограммы "Single" и "Continuous" можно переключаться между вариантами обработки зоны воздействия в фракционном режиме излучения и непрерывным вариантом

Одиночный

В одиночном варианте фракционного режима излучения после нажатия на выключатель педальный произойдет одиночная обработка зоны воздействия, то есть лазер один раз обработает каждую точку настроенной оператором области воздействия.

Непрерывный

В непрерывном варианте фракционного режима излучения после нажатия на выключатель педальный произойдет непрерывная обработка зоны воздействия, то есть лазер после одиночной обработки зоны воздействия будет повторять её пока не будет отжат выключатель педальный (или в случае неисправности, например, перегрева).

6. Проведение процедуры

Перед процедурой необходимо проконсультироваться с врачом при наличии аллергии, хронических заболеваний

6.1 Подготовка к проведению процедуры

Перед проведением процедуры необходимо убедиться:

- В нормальных условиях окружающей среды, например, температуры;
- Все части и элементы изделия установлены и закреплены надлежащим образом;
- В операционной отсутствуют легко воспламеняющиеся и взрывоопасные материалы и вещества;
- В операционной нет отражающих поверхностей;
- На пациенте нет металлических вещей, таких, как часы, браслеты, цепочки и проч.;
- Область воздействия сухая;

6.2 Этапы проведения процедур

Последовательность этапов взаимодействия с пациентом выглядит следующим образом:

- Опрос;
- Предложение;
- Запись данных в медицинскую карточку, сохранение фотографий;
- Подготовка кожи;
- Запуск аппарата;
- Нанесение защитной мази;
- Индивидуальная защита;
- Настройка параметров лазера;
- Тестовый запуск;
- Работа с пациентом.

Более подробно этапы рассмотрены в таблице:

Опрос	Проведите беседу с пациентом, узнайте о состоянии и проблемах его кожи, переносимости боли, ожидаемых результатах проведения процедуры. Убедитесь, что у пациента нет противопоказаний к проведению операции.
Предложение	Предложите пациенту пути лечения в соответствии с полученной информацией.
Запись данных	Занесите информацию о пациенте в медицинскую карту, получите его информированное добровольное согласие, сделайте фотографию проблемного участка для последующего сравнения с результатами воздействия.
Подготовка кожи	Очистите кожу при помощи очистительного лосьона.
Запуск аппарата	Подсоедините аппарат при помощи кабеля питания к розетке с заземлением, вставьте ключ в ключ-выключатель. После чего поворотом ключа можно включить аппарат.
Нанесение защитной мази	Нанесите защитную мазь
Индивидуальная защита	Врач и пациент обязаны надеть защитные очки перед началом процедуры.
Настройка параметров	Настройте аппарат в соответствии с особенностями кожи и предстоящим воздействием, ожидаемым результатам от процедуры.
Тестовый запуск	Настройте лазер на минимальную энергию, сделайте 3-5 запусков лазера, воздействуя на кожу пациента. Осторожно увеличивайте мощность, чтобы

	подобрать подходящую.
с	Выполнение запланированного воздействия.

Время операции

Держите рукоятку фракционную перпендикулярно поверхности кожи, мягко прижмите насадку. Медленно передвигайте сканирующую рукоятку по поверхности кожи, скорость передвижения выставляйте в соответствии с ощущениями пациента. Если необходимое воздействие на участок кожи достигается быстро, можно передвигать сканирующую рукоятку быстрее, чтобы избежать перегрева кожи в небольшой области. Также можно уменьшить мощность и скорость передвижения соответственно.

Спрашивайте пациента о его ощущениях ("Как Вы себя чувствуете? Вам больно? Жарко? Слишком жарко?") и подстраивайте параметры в соответствии с его ощущениями. Когда пациент чувствует небольшой жар, то эти параметры можно считать оптимальными.

Во время воздействия следите за цветом кожи, если на область воздействовать некоторое время, кожа может слегка покраснеть, что считается нормальным.

6.4 После операции

Нажатием на соответствующую пиктограмму, вернитесь в режим ожидания, выключите аппарат, вытащите ключ.

Запишите в медицинскую карту результаты воздействия, ощущения пациента во время и после операции.

Напомните пациенту об уходе за кожей в зоне воздействия, узнайте о возможностях проведения следующей процедуры, в случае необходимости договоритесь с пациентом об уточнении его состояния через запланированные промежутки.

Очистите насадку (-и):

1. выключите аппарат и отсоедините кабель питания
2. открутите насадку против часовой стрелки от рукоятки фракционной
3. промойте насадку в холодной или прохладной воде
4. поместите несколько капель медицинского спирта на увлажненный ватный тампон. Аккуратно круговыми движениями проведите очистку.
5. Промойте насадку в холодной или прохладной воде, вытрите насухо безворсовой тканью.

6.5 Кожа в послеоперационный период

Рассмотрим визуальные особенности кожи в некоторых послеоперационных случаях:

- После процедуры на коже останутся маленькие точки, это нормально. Могут исчезнуть в течение пары часов;
- Эритема (покраснение кожи) постепенно будет светлеть, может исчезнуть за пару дней в зависимости от пациента;
- Депигментация исчезнет самостоятельно со временем;
- Исчезновение гиперпигментации зависит от особенностей кожи. Обычно она исчезает через несколько месяцев. Также можно использовать лекарства для ускорения процесса;

6.6 Рекомендации на послеоперационный период

В послеоперационный период пациенту желательно:

- Избегать воздействия солнечных лучей на зону воздействия, пользоваться солнцезащитными средствами;
- Не трогать и не мыть кожу в зоне воздействия в течение 2-3 дней;
- Во время процесса восстановления не чесать кожу в зоне воздействия, дать возможность отшелушиваться коже самостоятельно;
- Не злоупотреблять алкоголем и курением, острой пищей, например, кислой и острой и проч.;
- Сразу обратиться к врачу в случае возникновения неприятных ощущений.

7. Меры безопасности и рекомендации по эксплуатации изделия

7.1 Рекомендации по выбору места эксплуатации

- Аппарат представляет собой высокоточное оптическое изделие, требует аккуратности в обращении, должен быть установлен в чистом, непыльном месте (в условиях отсутствия аэрозольных частиц, частиц пыли и грязи, которые могут нанести вред оптическим компонентам изделия)

что место установки хорошо вентилируемо, не устанавливайте изделие рядом с радиаторами или выходами системы отопления, нагревателями; не устанавливайте изделие в помещениях с сильными электромагнитными полями. Обратите внимание, что изделие во время работы является источником электромагнитного излучения; изделие не рекомендуется включать в сети питания с нестабильным напряжением через стабилизатор напряжения.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка: Помещение, предназначенное для размещения Аппарата, должно соответствовать требованиям Санитарно-эпидемиологических требований к физическим факторам на рабочих местах 2.2.4.3359-16 и Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров 5804-91 (Раздел «Основные правила безопасности» настоящего руководства)

7.2 Правила безопасности при эксплуатации

- Применяется квалифицированными и специально обученными врачами;
- Перед включением изделия, проверьте, что все кабели верно и плотно подключены, устройство дифференциального тока в рабочем положении (если вариант исполнения изделия оборудован устройством дифференциального тока), кнопка «аварийная остановка лазера» в отжатом положении;
- Кабель питания не должен быть перекручен, натянут, пережат, находиться под днищем аппарата. Сворачивайте кабель питания в случае отключения его из сети после выключения аппарата. Перегрузка кабеля питания может привести к удару электрическим током или возгоранию;
- Не оставляйте ключ в ключ-выключателе, когда изделие не используется, чтобы не допустить несанкционированного применения;
- Не рекомендуется располагать систему вблизи источника легко воспламеняющихся анестезиологических газов, например, кислорода и оксида азота. Опасность возгорания и / или взрыва существует, когда выходная мощность лазера используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Высокие температуры, возникающие при нормальной эксплуатации лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейких веществ (например, пластыря) и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, нужно дать испариться перед применением лазерного оборудования. Необходимо учитывать опасности воспламенения эндогенных (возникающих внутри организма) газов. Избегайте попадания лучей лазера в глаза, это может привести к серьезным травмам;
- Изделие не предназначено для использования в операционных больниц;
- Как оператору, так и пациенту требуется одевать защитные очки, так как попадание лазерного луча в глаза может вызвать серьезные повреждения, привести к потере зрения и слепоте (Спектральный коэффициент пропускания очков на длине волны 10600 нм должен быть не более 10^{-4});
- Избегайте касания дисплея твердыми предметами;
- Не загрязняйте апертурное отверстие рукоятки фракционной, в противном случае возможно снижение выходной мощности лазера;
- Избегайте ударов и падений аппарата, они могут нанести вред высокоточным хрупким частям оптической системы изделия;
- Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением;
- Не заменяйте внутренние компоненты изделия без инструкций со стороны производителя или поставщика;
- Не пытайтесь ремонтировать оборудование самостоятельно, это может привести к поражению электрическим током. В случае неисправности обратитесь в службу технической поддержки;
- Поскольку луч наведения проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме.

7.3 Правила безопасности и рекомендации при проведении процедуры

- Избегайте попадания лучей лазера в глаза, это может привести к серьезным травмам;

- Фракционная не рассчитана на использование в зонах век, рта, ушей, слизистой, сосков;
- Избегайте черных точек во время воздействия;
- Необходимо избегать воздействия на зоны с протезами;
- Рекомендуется проводить процедуры в менструальный период;
- Процедуру можно проводить спустя час после приема пищи;
- Минимум за 10 дней до процедуры необходимо отказаться от получения загара;
- Пациентам с армированием кожи золотыми нитями и контурной пластикой лица филерами процедуру необходимо проводить с осторожностью на небольшой мощности, постоянно уточняя у пациента о его ощущениях, не чувствует ли он нагрев. В случае, если пациент ощущает дискомфорт, необходимо немедленно прекратить процедуру;
- Избегайте попадания ткани в зону воздействия, волос в насадку. Оператор должен закрепить свои волосы и волосы пациента;
- Выберите насадку в соответствии с зоной воздействия, убедитесь, что установили насадку правильным образом;
- Держите рукоятку фракционную перпендикулярно поверхности кожи, мягко прижимайте насадку к коже;
- Изменяйте настройки от меньшего к большему и последовательно, изменяйте мощность не более, чем на 5% за один раз, продолжительность интервала между импульсами не более, чем на 5 мс за один раз, во время настройки необходимо следить за самочувствием и состоянием пациента;
- Осторожно, испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани;
- Перед очисткой отключите аппарат от сетевой розетки. Не применяйте жидкие или аэрозольные моющие средства.

7.4 Рекомендации при транспортировании и хранении изделия

- Перед транспортированием собранного изделия во избежание травм закрепите или отсоедините рукоятку фракционную / насадку для непрерывного режима, шарнирный манипулятор, противовес и проч.;
- Сильные вибрации и сотрясения могут нанести вред высокоточным элементам изделия;
- При сборке / разборке и транспортировании запрещено переворачивание изделия во избежание повреждений внутренних систем и электронных компонентов;
- При транспортировании изделия избегайте волочения, подвешивания, зажимания, соблюдайте вертикальное положение, не допускайте воздействия влаги, качения;
- Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре;
- Не разбирайте аппарат в пыльном помещении при отсутствии пылезащищенной упаковки.

7.5 Правила безопасности при очистке и обслуживании

- Обязательно выключите аппарат и отключите его от сети перед проведением ежедневного обслуживания, в противном случае это опасно как для аппарата, так и для пользователя;
- Запрещено использовать спиртосодержащие вещества для очистки линзы рукоятки фракционной, очистки и дезинфекции насадок на рукоятку фракционную;
- Запрещено вскрывать рукоятку фракционную;
- Оператору запрещено открывать панели аппарата для выполнения обслуживания или ремонта. Обратитесь в службу технической поддержки в случае неисправности;
- В углекислотном лазере установлены полупроводниковые элементы для контроля и подстройки в соответствии с желаниями пользователя выходных параметров. Если отклонения выходных значений будут больше $\pm 20\%$, то произойдет автоматическое отключение лазера. В таких случаях необходимо выключить аппарат минимум на 5 минут. Если после включения не выводятся предупреждения, то аппарат работает в штатном режиме. В противном случае необходимо отправить аппарат производителю на recalibration;
- Поскольку пилотный луч проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочее излучение, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если пилотный луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в нештатном режиме;
- Recalibration проводится на заводе производителя. У пользователя нет возможности провести калибровку аппарата самостоятельно. В качестве допустимого варианта проверки текущего

калибровки возможна покупка портативного измерителя мощности для длины волны в целях проверки выходной мощности аппарата. Лазер необходимо поэтапно настроить в рабочем режиме на 1, 2 и 3 Вт, с проверкой выходной мощности портативным измерителем на каждом этапе проверки. Отклонения показаний должны быть меньше $\pm 20\%$ на всех этапах проверки. Если отклонения показаний при первой и повторной проверках превышают $\pm 20\%$, верните аппарат производителю для recalibration.

Защита кожи и глаз

Аппарат является источником электромагнитного излучения. Это может оказать влияние на расположенное рядом оборудование. Не рекомендуется располагать рядом оборудование для поддержания жизни.

Номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) – это расстояние от выходной апертуры, на котором энергетическая освещенность или энергетическая экспозиция равна предполагаемому значению максимальной допустимой экспозиции (МДЭ – максимальный уровень облучения, которому можно подвергать глаза или кожу без возникающих сразу или через длительный промежуток времени повреждений). Номинальная опасная для глаз зона (НОГЗ) – зона, внутри которой энергетическая освещенность или энергетическая экспозиция превышает предполагаемое значение максимально допустимой экспозиции (МДЭ), учитывая возможность случайного изменения направления лазерного пучка. Внешняя граница НОГЗ совпадает с НОГР. НОГР для человека в соответствующих защитных очках указано в таблице ниже.

Источник излучения	МДЭ, Дж/м ²	Расходимость пучка, мрад	НОГР (дюйм/см)	
			Без защитных очков	В защитных очках
Оптический мазер	178	7.5(± 0.5)	192/367.3	1.92/3.67
Излучение, отраженное от тканей	178	-	0.43/0.75	0.0043/0.0075

7.7 Аварийная остановка лазера

Произведите одно из следующих действий в случае реальной или предполагаемой аварии:

- Нажмите кнопку “Аварийная остановка лазера”;
- Уберите ногу с педального выключателя;
- Поверните ключ против часовой стрелки в позицию “OFF”;
- Отключите кабель питания из розетки или из разъема на задней стенке аппарата;

8. Технические характеристики

8.1 Масса-габаритные характеристики

Масса-габаритные характеристики блоков основных в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице 8.1.1.

Таблица 8.1.1 – Масса-габаритные характеристики блоков основных.

Параметр	Вариант исполнения			
	10600A	10600CHb	10600THb	10600ZHb
Габаритные размеры ($\pm 1\%$), мм				
- длина	650	620	1031	790
- ширина	340	380	344	338
- высота	760	1020	965	865
Масса нетто ($\pm 2\%$), кг	45	45	60	48
Масса брутто в полной комплектации ($\pm 5\%$), кг	88	88	95	88

Масса-габаритные характеристики некоторых элементов состава изделия приведены в таблице 8.1.2.

Таблица 8.1.2 – Масса-габаритные характеристики элементов состава изделия.

Наименование	Параметр	Значение
Винты	Длина x Диаметр, мм, ± 1 мм	19 x 8
	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.002
Выключатель педальный	Длина x Высота x Глубина, мм, ± 2 мм	150 x 150 x 180
	Длина провода, м, $\pm 5\%$	2
	Вес, кг, $\pm 5\%$	2.5
Кабель питания	Длина провода, м, $\pm 5\%$	1.5

Манипулятор шарнирный	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.23
	Длина х Ширина х Толщина, мм, $\pm 5\%$	51 x 21 x 2
	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.008
	Длина длинного плеча, м, $\pm 5\%$	0.55
	Длина короткого плеча, м, $\pm 5\%$	0.41
	Длина в разложенном состоянии м, $\pm 5\%$	1.18
Манипулятор шарнирный серый	Вес, кг, $\pm 5\%$	2.068
	Длина длинного плеча, м, $\pm 5\%$	0.55
	Длина короткого плеча, м, $\pm 5\%$	0.41
	Длина в разложенном состоянии м, $\pm 5\%$	1.15
Насадка для рукоятки фракционной (малая)	Вес, кг, $\pm 5\%$	2.073
	Длина х Диаметр, мм, ± 1 мм	70 x 36
Насадка для рукоятки фракционной (средняя)	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.008
	Высота х Диаметр, мм, ± 1 мм	70 x 36
Насадка для рукоятки фракционной (большая)	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.009
	Высота х Диаметр, мм, ± 1 мм	74 x 58
Насадка для непрерывного режима (f = 50 мм)	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.028
	Длина х Диаметр, мм, ± 1 мм	138 x 22
Насадка для непрерывного режима (f = 100 мм)	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.052
	Длина х Диаметр, мм, ± 1 мм	138 x 22
Очки оператора	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.039
	Ширина х Высота х Глубина, мм, ± 2 мм	150 x 54 x 130
Очки пациента	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.032
	Длина х Высота х Глубина, мм, ± 1 мм	120 x 30 x 22
Переключатель для разъема дистанционной блокировки	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.009
	Высота х Диаметр разъема, мм, ± 1 мм	35 x 16
	Длина провода, мм, ± 1 мм	110
Переходник для подключения рукоятки фракционной к манипулятору шарнирному	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.025
	Высота х Диаметр, мм, ± 1 мм	44 x 26
Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.02
	Высота х Диаметр, мм, ± 1 мм	25 x 42
Противовес двусоставный	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.025
	Высота х Диаметр, мм, ± 1 мм	180 x 80
Противовес цельный	Вес, кг, $\pm 5\%$	4.1
	Высота х Диаметр, мм, ± 1 мм	195 x 80
Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным	Вес, кг, $\pm 5\%$	4.1
	Длина х Ширина х Высота корпуса, мм, ± 2 мм	125 x 55 x 178
	Длина кабеля сигнального, м, $\pm 3\%$	1.8
	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.7

8.2 Характеристики изделия

Защита от поражения электрическим током: I класс.

Рабочие части: типа В (для рукоятки фракционной с кабелем сигнальным с надетой насадкой для рукоятки фракционной (любой)).

Класс лазерного оборудования: 4 класс.

Степень защиты оболочки (корпуса блока основного): IPX0 (для всех моделей).

Расчетный срок эксплуатации: 5 лет.

Класс риска программного обеспечения: А.

Информация о программном обеспечении (версия): 1.0 от 03.02.2014.

Тип аппарата: передвижное медицинское изделие, не предназначенное для работы при передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Технические характеристики изделия в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице 8.2.1:

Таблица 8.2.1 – Технические характеристики вариантов исполнения изделия.

Параметр	Вариант исполнения			
	10600A	10600CHb	10600THb	10600ZHb
Напряжение сети	230			
Частота питания, Гц	50			
Максимальная потребляемая мощность, ВА	975			
Максимальная мощность в непрерывном режиме	1, 2..30	1, 2..30	1, 2..30 ..	1, 2..60
Максимальная мощность излучения, Вт	<10			
Эффективность излучения лазера, %	±10			
Точность изменения энергии, %	10600			
Длина волны, нм, ±0.4%	7.5±0.5			
Расходимость пучка, мрад	0.3			
Максимальный диаметр пучка, мм	635			
Длина волны пилотного луча, нм, ± 0,1%	5			
Мощность пилотного луча, не более, мВт	Воздушное			
Охлаждение	Фракционный, непрерывный, импульсный			
Режимы излучения	УльтраПульс ⁽¹⁾ со случайным выбором ⁽²⁾			
Режим работы лазера во фракционном режиме излучения	квадрат, прямоугольник, треугольник, круг, ромб, линия			
Форма зоны воздействия во фракционном режиме	6x6, 12x12, 18x18, 24x24 точек			
Плотность точек воздействия во фракционном режиме, точек/см²	1x1, 2x2, 3x3			
Размер области воздействия во фракционном режиме, см²	1/1, 1/4, 1/9, 1/16			
Масштаб области воздействия во фракционном режиме (применяется к размеру области воздействия)	2, 4 ... 200			
Мощность одного импульса, мДж	0.5			
Длительность импульса, мс, ±5%	1, 2 ... 100			
Время между импульсами, мс	Продолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой			
Режим работы изделия	12.1			
Диагональ дисплея, дюймов	Цветной, сенсорный, жидкокристаллический			
Тип дисплея	800 x 600			
Разрешение (Г x В), пикселей	307.5			
Шаг пикселя, ±1 %, мкм	4			
Кол-во колесиков, шт.	4			
Кол-во колесиков с тормозом ножным, шт.	4	2	4	4
Усилие для перемещения изделия с отжатыми тормозами ножными, Н	37.5 ... 56			
Усилие для включения тормоза ножного, Н	14...25			
Усилие для перемещения изделия с включенным тормозами, не менее, Н	130			
Тип установленного предохранителя	Керамический цилиндрический плавкий			

Параметр	Вариант исполнения			
	10600A	10600CHb	10600THb	10600ZHb
Предохранителя, длина ±0.1%, мм	20 x 5			
Номинальное напряжение Предохранителя, В	250			
Номинальный ток Предохранителя, А	10			
Максимальное время срабатывания предохранителя	Смотрите Рисунок 4.4.1			
Примечание:				
УльтраПульс – режим, при котором воздействие на одну точку производится последовательностью лазерных импульсов с паузами между ними, что позволяет избежать излишнего термического перегрева тканей вблизи точки воздействия;				
2. Случайный выбор – выбор следующей геометрической точки воздействия (из заданной оператором сетки точек) происходит случайным образом, т.е. в большинстве случаев она не является соседней, что позволяет избежать излишнего термического перегрева тканей вблизи точки воздействия.				

На Рисунке 8.2.1 приведена кривая времени срабатывания вставленного в блок основной предохранителя в зависимости от силы тока.

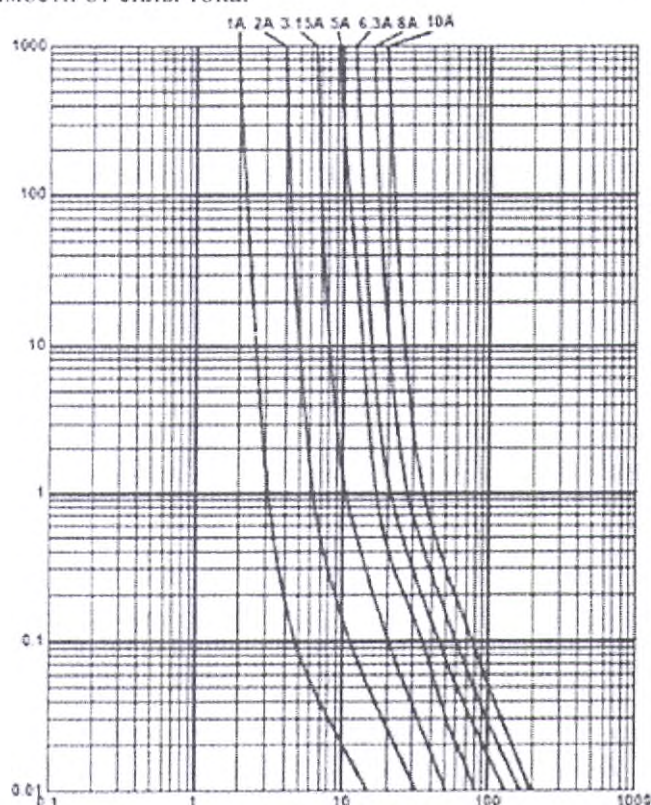


Рисунок 8.2.1 – Кривая времени срабатывания предохранителя (обозначенная 10А) в секундах (по вертикали) в зависимости от величины тока в амперах (по горизонтали).

Характеристики некоторых элементов состава изделия приведены в Таблице 8.2.2.
Таблица 8.2.2 – Характеристики некоторых элементов состава.

8.3 Матери

Наименование	Характеристика	Значение
Винты	Шлиц	Крестовой
	Резьба	M4
Выключатель pedalный	Усилие, необходимое для срабатывания ножного выключателя, не менее, Н	38

питания	Степень защиты оболочки	IP66
	Наличие защитного кожуха	есть
	Тип разъема	Разъем цилиндрический малогабаритный, 4 контакта
	Тип разъема штыревого	CE7/7 (Schuko)
ключ	Тип разъема гнездового	IEC 320 C13
	Количество жил, шт.	3
	Сечение жилы, не менее, см ²	0.75
	Тип	2801
Манипулятор шарнирный серебристый	Кол-во степеней свободы манипулятора шарнирного	7
	Количество плечей, шт.	2
	Осевое вращение	360°
	Угол вращения	360°
Манипулятор шарнирный серый	Кол-во степеней свободы манипулятора шарнирного	7
	Количество плечей, шт.	2
	Осевое вращение	360°
	Угол вращения	360°
Переходник для подключения рукоятки к фракционной манипулятору шарнирному	Резьба со стороны манипулятора шарнирного	M16
	Резьба со стороны рукоятки фракционной	M20
Очки оператора	Спектральный коэффициент пропускания на длине волны 10600 нм, не более	10 ⁻⁵
	Поверхность светофильтров	Без пузырей, царапин, посторонних включений, помутнений, точек, оттисков формы, ниточных полос и других дефектов, обусловленных процессом изготовления. Отсутствие отверстий по всей поверхности светофильтров.
	Ширина краевой зоны, мм	5
	Поле зрения в вертикальном и горизонтальном положении для каждого глаза, не менее	40°
	Толщина светофильтра, мм, не менее	1,4
	Степень защиты	L1-L5
	Приведенный коэффициент яркости, не менее	0,50 кд/м ² ·лк
	Устойчивость к воспламенению	Устойчивы к воспламенению
	Световой коэффициент пропускания	Световой коэффициент пропускания светофильтров защитных очков при применении стандартного источника D65 составляет не менее 20%

для разъема	Тип	Непрозрачные
Тип разъема	Тип разъема	Разъем цилиндрический малогабаритный, 4 контакта
для рукоятки	Резьба со стороны манипулятора шарнирного	M20
фракционной к	Резьба со стороны рукоятки фракционной	M16
противовес	Резьба винта	M20
Противовес цельный	Кол-во отверстий под винты, шт.	2
Рукоятка фракционная с кабелем сигнальным	Разъем	25 контактный с трапецевидным корпусом штекера

материалы, применяемые в изделии

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 8.3.1.

Таблица 8.3.1 - Материалы, применяемые в изделии.

Наименование	Материал	Вид контакта
1. Блок основной YPLIYA-10600A		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
- корпус	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель белого цвета SABIC CYCOLAC EX58WH, краситель черного цвета SABIC CYCOLAC EX58BL	
- корпус сенсорного дисплея	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель белого цвета SABIC CYCOLAC EX58WH	
- поверхность сенсорного дисплея	ПЭТ Autotex F150	
- ручка передняя	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель черного цвета SABIC CYCOLAC EX58BL	
- основание цилиндрическое манипулятора шарнирного	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752 или с нанесением порошково-полимерного покрытия серебристого цвета DONGJUN NH762	
- колесики	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax7222, краситель черного цвета LyondellBasell JUY65, краситель белого цвета LyondellBasell JUY63	
2. Блок основной YPLIYA-10600CHb		
- корпус основной (кроме панели задней)	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель белого цвета SABIC CYCOLAC EX58WH, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC EX58GR	
- панель задняя	Нержавеющая сталь марки AISI304 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH749	
- ручка	Нержавеющая сталь марки AISI304	
- основание цилиндрическое манипулятора шарнирного	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752 или с нанесением порошково-полимерного покрытия серебристого цвета DONGJUN NH762	
- корпус сенсорного дисплея	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель белого цвета SABIC CYCOLAC EX58WH	
- поверхность сенсорного дисплея	ПЭТ Autotex F150	

Наименование	Материал	Вид контакта
основной корпус	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax7222, краситель черного цвета LyondellBasell JUY65, краситель белого цвета LyondellBasell JUY63	
ручка передняя	Нержавеющая сталь марки AISI304	
ручка задняя	Нержавеющая сталь марки AISI304	
основание цилиндрическое манипулятора шарнирного	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752 или с нанесением порошково-полимерного покрытия серебристого цвета DONGJUN NH762	
корпус сенсорного дисплея	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC EX58GRSA	
поверхность сенсорного дисплея	ПЭТ Autotex F150	
колесики	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax7222, краситель черного цвета LyondellBasell JUY65, краситель белого цвета LyondellBasell JUY63	
4. Блок основной УПЛА-10600ZHb		
корпус основной	Нержавеющая сталь марки AISI304 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH749 и нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH789C	
ручка передняя	Нержавеющая сталь марки AISI304 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH789C	
ручка задняя	Нержавеющая сталь марки AISI304 с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета DONGJUN NH812	
основание цилиндрическое манипулятора шарнирного	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752 или с нанесением порошково-полимерного покрытия серебристого цвета DONGJUN NH762	
корпус сенсорного дисплея	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель серого цвета SABIC CYCOLAC EX58GRSD	
поверхность сенсорного дисплея	ПЭТ Autotex F150	
колесики	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax7222, краситель черного цвета LyondellBasell JUY65, краситель белого цвета LyondellBasell JUY63	
2. Винты	Сталь марки 10	
3. Выключатель педальный		
кожух защитный	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель зеленого цвета SABIC CYCOLAC EX58GRN	
разъем	Алюминий марки LY12	
провод	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax6523, краситель черного цвета LyondellBasell JUY80	
4. Кабель питания	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax6523, краситель черного цвета LyondellBasell JUY80	
5. Ключ	Латунь марки CW617N	

Наименование	Материал	Вид контакта
Манипулятор шарнирный серый	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серебристого цвета DONGJUN NH762	
Насадка для рукоятки фракционной (малая)	Алюминий марки LY12	
Насадка для рукоятки фракционной (средняя)	Алюминий марки LY12	
10. Насадка для рукоятки фракционной (большая)	Алюминий марки LY12	
11. Насадка для непрерывного режима ($f = 50$ мм)	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752	
12. Насадка для непрерывного режима ($f = 100$ мм)	Алюминий марки ZL108 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752	
13. Очки оператора		
- оправа	Нейлон Lexan Sabic DF23D1, краситель черного цвета Lexan Sabic LG-345-X-1-A	
- линзы	Поликарбонат MAKROLON PC6555	
14. Перемычка для разъема дистанционной блокировки		
- разъем	Алюминий марки LY12	
- провод	Полипропилен марки LyondellBasell Pro-fax6523, краситель черного цвета LyondellBasell JUY80	
15. Переходник для подключения рукоятки фракционной манипулятору шарнирному	Алюминий марки LY12	к
16. Переходник для подключения насадки для рукоятки фракционной	Алюминий марки LY12	для
17. Противовес двусоставный	Сталь хромированная марки Ck45 с нанесением порошково-полимерного покрытия серебристого цвета DONGJUN NH762	
18. Противовес цельный		
- груз	Сталь хромированная марки Ck45 с / без нанесения порошково-полимерного покрытия голубого цвета DONGJUN NH733	
- штанга	Сталь хромированная марки Ck45	
- упор	Силиконовая резина Dow Corning Q7-4850	
- кронштейн	Сталь хромированная марки Ck45 с нанесением порошково-полимерного покрытия серого цвета DONGJUN NH752	

	Материал	Вид контакта
с		
сигнальным	АБС-пластик марки SABIC CYCOLAC EX58F, краситель белого цвета SABIC CYCOLAC EX58WH	
вентиляции	Алюминий марки LY12	
сигнальный	ПВХ марки SABIC PVC SG-8, краситель серого цвета SABIC PolyOne 2000-GY-30	
разъемы кабеля	Сплав ЦАМ4-1	
сигнального		
Заглушки транспортные	Силиконовая резина Dow Corning Q7-4870, краситель красного цвета Dow Corning RR212	
20. Очки пациента		
- оправка	Нейлон Lexan Sabic DF23D1, краситель черного цвета Lexan Sabic LG-345-X-1-A	
- линзы	Поликарбонат MAKROLON PC6555, краситель черного цвета Lexan Sabic LG-345-X-1-A	

9. Перечень применимых нормативных документов и стандартов

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/ МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах».

10. Информация о электромагнитной эмиссии

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу изделия.

Изделие не должно использоваться рядом, над или под другим оборудованием; если такую ситуацию невозможно избежать, то необходимо провести проверку на нормальное функционирование изделия в таких условиях.

Внимание: производитель не может гарантировать, что принадлежности, кабели и блоки питания, полученные не от производителя, будут соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.



Внимание

- Использование изделия допустимо только обученным персоналом. При подключении к общей сети питания изделие может в некоторых обстоятельствах стать источником радиочастотных помех, в таких условиях может быть необходимым принять меры к пересмотру, переконфигурации места подключения изделия, или использованию дополнительных средств фильтрации на пути подключения к общественной сети питания.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Электромагнитную помеху по СИСР 11	Соответствие Группа 1	Электромагнитная обстановка - указания Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его излучение является очень низким и, вероятно, не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: «Изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения.»
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха

			должна составлять не менее 30%
Кондуктивные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Примечание: * U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе	Расстояние между используемым портативным/мобильным

портативными МЭК стандартное магнитное МЭК 61000-	от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается по формуле: $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ для полосы частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ для полосы частот от 800 МГц до 2.5 ГГц: $d = [7/V_1] \sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
---	--	--	---

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как пересориентировка или перемещение изделия.
4. Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными

радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=[7/V_1]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
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

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

11. Системные сообщения

Предупреждение	Причина	Способ устранения
"Please check the trigger switch"	Нажат ножной выключатель	Проверьте, что выключатель педальный находится в отжатом положении.
"Communication failure"	Нет связи с платой управления	Проверьте, хорошо ли подсоединен кабель к задней панели сенсорного дисплея (кабель в свободном доступе не во всех вариантах исполнения) или свяжитесь со службой технической поддержки.
"Being treated the prohibition of operation!"	Недоступно изменение данного параметра	нажмите на кнопку  , дождитесь изменения на  .
"Please change the mode of operation"	Параметр не может быть изменен в данном режиме работы	нажмите на кнопку  , дождитесь изменения на  .
"Operation Error"	«Operation Error» («Ошибочная команда») - данное сообщение отобразится на дисплее в случае, если при нахождении в режиме ожидания нажат выключатель педальный. С момента нажатия на выключатель педальный в режиме ожидания до момента его отжатия будет издаваться предупреждающий звуковой сигнал.	Отпустите выключатель педальный.

are «Temperatures are high!» («Высокая температура!»)	
--	--

Обслуживание

Очистка и дезинфекция

12.1 Очистка корпуса

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие после каждого использования.

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка изделия.

ВНИМАНИЕ: перед очисткой отключите изделие от источника питания переменного тока. Не погружайте части изделия в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Если жидкость случайно попадает на поверхность или внутрь изделия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.

Средства, рекомендуемые для чистки изделия: мыльная вода, поверхностно-активные вещества, этилат и уксусный альдегид.

Очистите корпус изделия мягкой тканью, неедкими моющими средствами, указанными выше.

Очистите монитор мягкой сухой тканью.

ВНИМАНИЕ: хотя изделие химически устойчиво к большинству чистящих средств, применяемых в больницах, и неедким моющим средствам, не рекомендуется использовать различные чистящие средства.

12.1.2 Очистка насадок для рукоятки фракционной

Очистите насадку:

1. выключите аппарат и отсоедините кабель питания
2. открутите насадку против часовой стрелки от рукоятки фракционной
3. промойте насадку в холодной или прохладной воде
4. поместите несколько капель медицинского спирта на увлажненный ватный тампон. Аккуратно круговыми движениями проведите очистку.
5. Промойте насадку в холодной или прохладной воде, вытрите насухо безворсовой тканью.

12.2 Техническое обслуживание

Изделию требуется проведение тех. обслуживания каждый год, для проведения обслуживания обратитесь в службу технической поддержки.

У пользователя нет возможности калибровки выходной мощности лазера, таким образом, возможно только ежедневная очистка аппарата и ограниченное кол-во операций устранения неисправностей под руководством специалиста технической поддержки. Все другие операции должны проводиться специалистом, аккредитованным производителем (Рекалибровку рекомендуется проводить раз в год при стандартной частоте использования).

13. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от -40 °C до +55 °C;
относительная влажность не более 80 % (без конденсации);
атмосферное давление 70 - 106 кПа.

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия:

Условия хранения: температура воздуха от -40 °C до +55 °C;
относительная влажность не более 80% (без конденсации);
атмосферное давление 70 - 106 кПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5 °C до +40 °C;
относительная влажность не более 80% (без конденсации);
атмосферное давление 70 - 106 кПа.

14. Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Способ устранения
----------	---------	-------------------

	Кабель питания не подключен к сети питания и / или изделию	Подключите изделие с помощью кабеля питания к сети питания
	Поврежден кабель питания	Замените кабель питания
	Утоплена кнопка "Аварийная остановка лазера"	Оттяните кнопку "Аварийная остановка лазера"
	Сломался ключ	Замените ключ
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Устройство дифференциального тока в положении "ВЫКЛ" ("OFF")	Переключите .. изделие дифференциального тока в положение "ВКЛ" ("ON")
	Не подключена перемычка дистанционного выключателя / дистанционный выключатель в разомкнутом состоянии	Подключите перемычку дистанционного выключателя / замкните дистанционный выключатель
При прикосновении к изделию бьет током	Электростатический заряд	Избегайте одежды из синтетической ткани
Не работает выключатель педальный	Кабель плохо подключен	Проверьте подключение кабеля
	Выключатель педальный вышел из строя	Для замены свяжитесь с производителем

15. Сведения о чистке и дезинфекции изделия

Очистка корпуса

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие после каждого использования.

Настоятельно рекомендуется регулярная очистка изделия.

ВНИМАНИЕ: перед очисткой отключите изделие от источника питания переменного тока. Не погружайте части изделия в воду и избегайте попадания жидкостей внутрь корпуса.

Если жидкость случайно попадает на поверхность или внутрь изделия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к производителю для техобслуживания.

Средства, рекомендуемые для чистки изделия: мыльная вода, поверхностно-активные вещества, этилат и уксусный альдегид.

Очистите корпус изделия мягкой тканью, неедкими моющими средствами, указанными выше.

Очистите монитор мягкой сухой тканью.

ВНИМАНИЕ: хотя изделие химически устойчиво к большинству чистящих средств, применяемых в больницах, и неедким моющим средствам, не рекомендуется использовать различные чистящие средства.

Очистка насадок для рукоятки фракционной

Очистите насадку:

1. выключите аппарат и отсоедините кабель питания
2. открутите насадку против часовой стрелки от рукоятки фракционной
3. промойте насадку в холодной или прохладной воде
4. поместите несколько капель медицинского спирта на увлажненный ватный тампон. Аккуратно круговыми движениями проведите очистку.
5. Промойте насадку в холодной или прохладной воде, вытрите насухо безворсовой тканью.

16. Техническая поддержка

"Клиент всегда прав, ему должно быть предоставлено первоклассное обслуживание" – принцип послепродажного обслуживания производителя. Для этого был создан независимый департамент технической поддержки с профессиональной командой для помощи клиентам в решении технических и клинических вопросов в любое время. Эксперты из нескольких известных больниц и специалисты по уходу за кожей были привлечены для решения технических задач и помощи клиентам в любое время.

Техническая поддержка:

1. После приобретения изделия производитель предоставит информацию о способе проведения бесплатного обучения;
2. Круглосуточная линия технической поддержки поможет в решении возникших технических проблем;

Контакты:

Сайт:
Телефон:
Телефон круглосуточной технической поддержки:
По вопросам возникновения претензий:

<http://honkon.com/>
honkon@honkonlaser.com
+86-10-56370048
+13910554415
+13911538887
+13911016678

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ: ООО "Компания "БиВи"
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом.
17
Телефон: +7 (499) 281-67-68

17. Послепродажное обслуживание

Производитель предоставляет бесплатную 1 годовую гарантию с даты покупки изделия, также доступна пожизненная техническая поддержка (за исключением особых соглашений).

Бесплатная гарантия действует:

1. Если неисправность имеет производственный характер или возникла при соблюдении правил пользования изделием; с момента покупки не прошло 1 года; сохранен документ, подтверждающий факт и дату покупки;

2. В случае возникновения неисправности, если с момента гарантийного ремонта не прошло трех месяцев, и при условии, что производителем не прекращена пожизненная техническая поддержка на замену элементов изделия (за исключением случаев повреждения в связи с человеческим фактором).

Бесплатная гарантия не распространяется на: рукоятку фракционную, выключатель педальный, манипулятор шарнирный; также не включены расходы на почтовую пересылку.

Не гарантийные случаи:

1. Вред, нанесенный в результате некорректной установки, использования, обслуживания или хранения, например, при сильном ударе, вибрации, падении и неверных действиях.

2. Вред, нанесенный в результате некорректного ремонта неавторизованным производителем персоналом или пользователем.

3. Нет гарантийного листа или чека

4. Гарантийных лист некорректно заполнен или поврежден

5. Вред, нанесенный в результате чрезвычайных ситуаций – таких как пожар, землетрясение или другие стихийные бедствия

6. После окончания гарантийного срока

Контакты:

При обнаружении неисправности, не описанной в разделе "Устранение неисправностей", пожалуйста, свяжитесь со службой технической поддержки в любое время.

Для осуществления ремонта, пожалуйста, перешлите нам неисправные элементы состава изделия.

Сайт: <http://honkon.com/>
Почта: honkon@honkonlaser.com
Телефон: +86-10-56370048
Телефон круглосуточной технической поддержки: +13910554415
По вопросам возникновения претензий: +13911538887
+13911016678

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ: ООО "Компания "БиВи"
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом.
17
Телефон: +7 (499) 281-67-68

об утилизации
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного заражения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, складываться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 191100B0/064794

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «БЕЙДЖИНГ ХОНКОН ТЕХНОЛОДЖИС КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного:

Лю Цуйлянь

<Подпись>

[Круглая печать:

Удостоверение

Китайский Совет по содействию международной торговле]

(Дата: 17 сентября 2019 г.)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Handwritten mark

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса в городе Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, принадлежащей Пахтунову Алексею Владимировичу.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Handwritten signature of E.D. Rebrina
Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью *Handwritten signature* 69 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-4-310.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 680 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3400 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 (шестьдесят восемь) листов.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Электрон"