



공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 18495

NOTARIAL CERTIFICATE



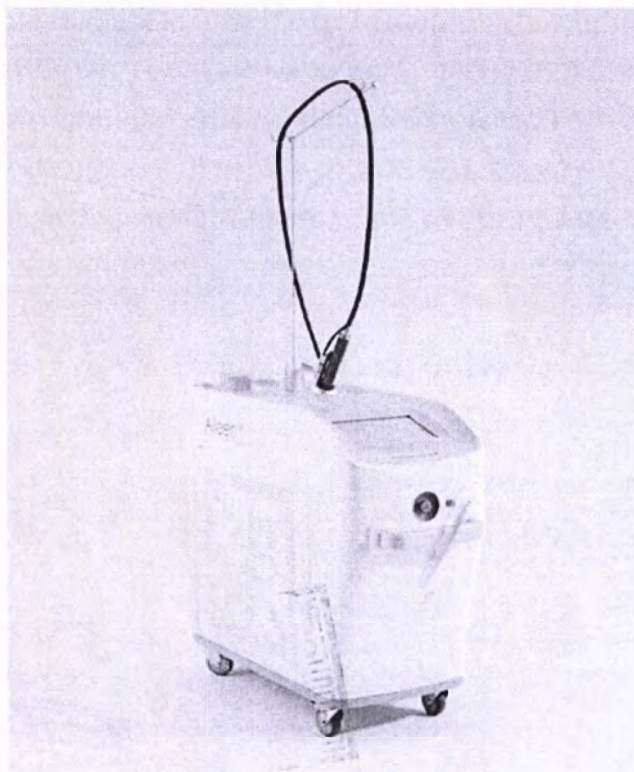
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Инструкция по применению

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Aileen plus



FineMEC Co., Ltd.

(«ФайнМЕК Ко., Лтд.», Корея)

#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea

Телефон: +82-2-309-1882 Факс: +82-2-376-1884

URL: www.finemec.net

FineMEC
FineMEC Co.,Ltd.
#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu,
Seoul, Korea
Tel: +82-2-309-1882
Fax: +82-2-376-1884
www.finemec.net

President / KWANG HEE LEE
01/28/2019



Версия 1.1 от 07.10.2019



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средств управления, регулировки или других процедур, не указанных в настоящей инструкции по эксплуатации, может привести к опасному воздействию излучения.

Использовать аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Aileen plus можно только после тщательного ознакомления с настоящей инструкцией по применению. Кроме того, непременным условием использования аппарата FINEMEC вариант исполнения Aileen plus является четкое понимание процесса взаимодействия лазерного излучения с кожей. Если аппарат не используется, его необходимо защитить от несанкционированного доступа, вынув ключ из замка.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3.1. Назначение	7
3.2. Показания	7
3.3. Противопоказания	7
3.4. Возможные побочные действия	7
3.5. Способ применения	7
3.6. Условия применения	8
3.7. Меры предосторожности при применении	8
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	10
5.1. Установка	10
5.2. Перемещение и включение аппарата FINEMEC	13
5.3. Описание аппарата FINEMEC вариант исполнения Aileen plus	14
5.3.1. Интерфейс	15
5.3.2. Панель управления	16
5.3.3. Система ВКЛ/ВЫКЛ	18
5.3.4. Работа	19
5.3.5. Маркировка белым карандашом	20
5.3.6. Проблемы с сосудами	21
5.3.7. Удаление волос	22
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	24
8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	27
9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ	27
10. ТРАНСПОРТИРОВКА	27
11. УПАКОВКА	28
12. МАРКИРОВКА	29
13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	32
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	33
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
17. РЕКЛАМАЦИЯ	34

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

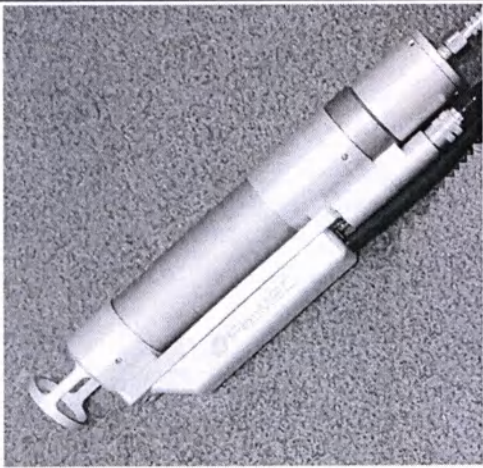
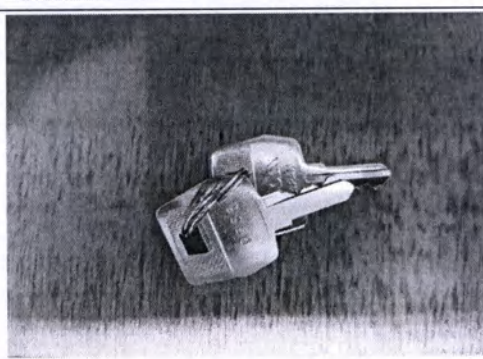
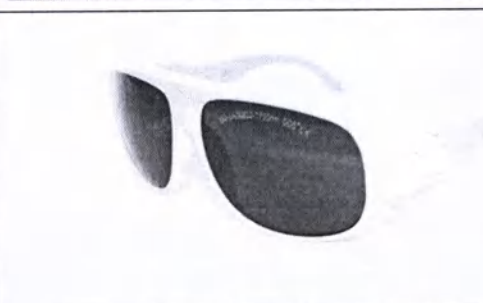
Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex. Данная инструкция по эксплуатации распространяется на аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Aileen plus (далее по тексту – аппарат FINEMEC).

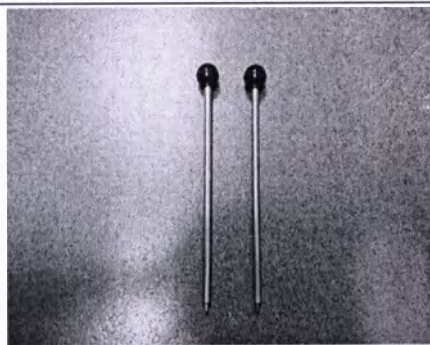
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав аппарата лазерного дерматологического FINEMEC вариант исполнения Aileen Plus входят следующие компоненты:

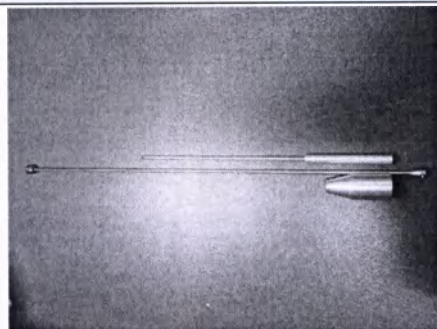
1. Аппарат мобильный;
2. Излучатель основной;
3. Кабель опτικο-волоконный;
4. Педаль переключения ножная;
5. Ключ;
6. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. – 2 шт;
7. Защита опτικο-волоконного кабеля – 2 шт./уп.;
8. Держатель опτικο-волоконного кабеля;
9. Баллончик газовый (система быстрого охлаждения);
10. Держатель излучателя;
11. Набор для налива воды, в составе:
 - воронка для воды с трубкой;
 - коннектор;
12. Кабель питания;
13. Параметры лечебной процедуры;
14. Инструкция по применению.

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ
	Аппарат мобильный

	Излучатель основной
	Педал переключения ножная
	Ключ
	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.
	Кабель оптико-волоконный



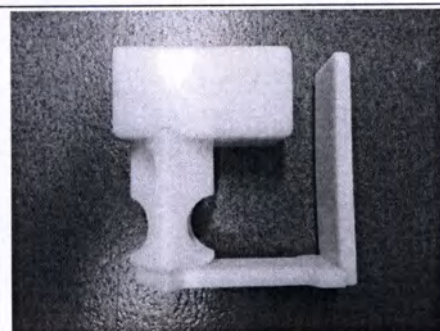
Защита оптико-волоконного кабеля



Держатель оптико-волоконного кабеля



Баллончик газовый (Система быстрого охлаждения)



Держатель излучателя

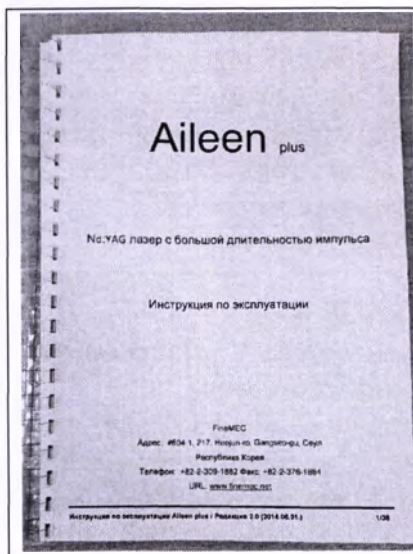
Treatment energies 

Vascular lesions		Spot size (cm)	Pulse duration (ms)	Energy density (J/cm²)	Number of pulses
1	Superficial - fine	2	5	100 - 300	100 - 300
2	Superficial - fine	2	10	125 - 375	125 - 375
3	Superficial - fine	2	25	75 - 300	75 - 300
4	Superficial - fine	5	50	88 - 120	88 - 120
5	Superficial - fine	5	50	120 - 152	120 - 152
6	Superficial - fine	5	20	88 - 124	88 - 124

Hair removal		Spot size (cm)	Pulse duration (ms)	Energy density (J/cm²)	Number of pulses
1	Superficial - fine	10	5	56 - 75	56 - 75
2	Superficial - fine	10	10	55 - 75	55 - 75
3	Superficial - fine	15	10	53 - 64	53 - 64
4	Superficial - fine	15	20	54 - 65	54 - 65
5	Superficial - fine	15	30 - 40	32 - 35	32 - 35
6	Superficial - fine	10	10 - 20	25 - 40	25 - 40

FineMEC

Параметры лечебной процедуры



Инструкция по применению

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Aileen plus предназначен для выполнения дерматологических процедур на основе лазерного излучения.

3.2. Показания

Аппарат FINEMEC предназначен для выполнения дерматологических процедур на основе длинноимпульсного Nd:YAG-лазера и используется для следующих процедур:

- Удаление волос;
- Сосудистое лечение.

3.3. Противопоказания

- гиперчувствительных к ближней инфракрасной области спектра;
- прием препаратов, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- прием антикоагулянтов;
- при наличии судорожных приступов, вызванных воздействием света;
- беременность;
- рак кожи в анамнезе или рак кожи у члена семьи;
- имеют поражение соединительной ткани, вызванное диабетом, лучевой терапией или химиотерапией;
- имеют аллергию на анестетики, антибиотики или другие лекарства;
- рак или предраковые заболевания.

3.4. Возможные побочные действия

- Пигментация.
- Чрезмерная гипопигментация;
- Гиперпигментация;
- Постоянная боль;
- Постоянные пигментные поражения;
- Инфекция.

3.5. Способ применения

Аппарат FINEMEC вариант исполнения Aileen plus создает импульсный пучок когерентного ближнего инфракрасного света (1064 нм). Данный луч направляется в зону лечения с помощью оптико-волоконного кабеля, соединенного с излучателем. Когда пучок контактирует с тканями человека, происходит поглощение энергии в пучке, что приводит к очень быстрому, точно локализованному повышению температуры в целевых хромосферах, например, при удалении волос и при лечении сосудистых поражений. Это

увеличивает локализованную температуру хромосфер и более мелких частиц.

Направляя пучок на определенные участки ткани и контролируя плотность потока энергии во время лечения, можно менять интенсивность температуры мишени. Врач может оптимизировать эффект для различных областей применения, контролируя энергию лазерного импульса и размера пятна терапевтического пучка.

3.6. Условия применения

- 1) Операторы должны хорошо знать содержание данной инструкции по применению.
- 2) Установка аппарата FINEMEC должна производиться сертифицированным специалистом в соответствии с рекомендациями.
- 3) Проверьте питание – 230В, 50/60Гц.
- 4) Визуально оцените состояние опτικο-волоконного кабеля, ножной педали переключения и кабеля питания.
- 5) Поддерживайте температуру в помещении в диапазоне от 22 до 32°C, влажность должна быть менее 80%
- 6) Следует оставить достаточно места для аппарата FINEMEC, оператора, помощника и пациентов.
- 7) Из соображений безопасности операторы должны пройти обучение у сертифицированного инструктора.
- 8) Избегайте попадания светового излучения в глаза. Операторы и пациенты должны во время работы постоянно носить защитные очки.
- 9) Блок управления генерирует высокую мощность, не открывайте панель и/или корпус.
- 10) При появлении проблем обратитесь к производителю. Не разбирайте и не вносите изменения в аппарат FINEMEC.
- 11) После окончания работы:
 - Отключите основное питание.
 - Уберите остатки с излучателя с помощью мягкой ткани, смоченной спиртом.
 - Убедитесь в том, что на аппарат FINEMEC не попало моющее средство.
- 12) Работать с аппаратом FINEMEC может только квалифицированный персонал и/или специалист по лазерам.
- 13) Не следует разбирать аппарат FINEMEC или вносить какие-либо изменения, поскольку это может привести к аннулированию гарантии.
- 14) Перемещение аппарата FINEMEC следует осуществлять с осторожностью (избегайте ударов о двери и стены).

3.7. Меры предосторожности при применении

1. Для включения / выключения аппарата FINEMEC используйте выключатель с ключом.
2. Если аппарат FINEMEC не используется, выньте ключ из замка с целью предотвращения несанкционированного доступа.
3. В аварийной ситуации аппарат FINEMEC можно выключить с помощью аварийного выключателя.
4. Аппарат FINEMEC поставляется оснащенным дополнительной функцией блокировки от открытия двери.
5. Врачу следует принимать решение по использованию аппарата FINEMEC и значению интенсивности излучения с учетом состояния здоровья пациента.
6. Следует постоянно отслеживать общее состояние устройства и пациента.
7. Если вам кажется, что в устройстве произошел сбой, или у пациента появляются необычные симптомы, следует принять надлежащие меры, такие как приостановка работы и обеспечение безопасного состояния для пациента.
8. Будьте осторожны и не позволяйте пациенту прикасаться к устройству, даже к неработающим его частям.

9. Пожалуйста, остерегайтесь ожогов, когда данное изделие используется на одном и том же участке в течение продолжительного времени.

10. При возникновении внештатной ситуации во время работы с устройством, нажмите кнопку аварийного отключения и обратитесь за консультацией к специалисту.

Защита глаз:

1. Никогда не смотрите на облучающее отверстие излучателя при работе с лазером. Даже при использовании защитных очков глаза могут ослепнуть или получить серьезные повреждения.

2. Не облучайте лазером объекты. Независимо от цвета поверхности предметов глаза могут ослепнуть или получить серьезные повреждения от отраженного лазера.

3. Операторы и пациенты должны носить очки для защиты от лазерного излучения. Ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения.

Опасность возгорания:

1. Если лазер контактирует с легковоспламеняющейся жидкостью или газом, таким как газообразный анестетик или оксидный газ, он может вызвать взрыв или пожар. Не размещайте легковоспламеняющиеся вещества рядом с аппаратом FINEMEC.

2. Огнетушители должны быть установлены в месте расположения машины, что позволит избежать пожара.

3. Обычные огнетушители могут вызвать загрязнение машины, поэтому следует использовать воздушные огнетушители.

Электрическая опасность:

1. Не разбирайте аппарат FINEMEC, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

2. Аппарат FINEMEC может быть разобран только сотрудником отдела послепродажного обслуживания.

3. Если шнур питания поврежден, остановите работу аппарата FINEMEC, так как продолжение работы может привести к поражению электрическим током.

4. Если шнур питания поврежден, обратитесь в сервисный центр для ремонта.

5. Не прикасайтесь одновременно к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам и к пациенту.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать указанному стандарту IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для ИТ-оборудования и серия IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Помимо этого, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC/EN 60601-1 и/или IEC/EN 60601-1-1, согласованному национальному стандарту или их комбинации.

Если у вас есть сомнения, обратитесь к квалифицированному специалисту или вашему местному представителю.

Если при работе с пациентом аппарат FINEMEC используется в сочетании с другим оборудованием, его следует подключить в соответствии со стандартом UL 60601-1 и IEC/EN 60601-1.

Потенциальные электромагнитные или другие помехи, а также рекомендации по их предотвращению:

Аппарат FINEMEC генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, но в том случае, если он неверно установлен и используется в несоответствии с инструкциями, он может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Тем не менее, нельзя исключить возникновение помех в конкретном оборудовании. Если аппарат FINEMEC создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения аппарата FINEMEC, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или изменить местоположение аппарата FINEMEC,

увеличить расстояние между устройствами.

- Подключите аппарат FINEMEC к другой розетке, а не к той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за помощью к производителю или специалисту по обслуживанию.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Aileen plus отнесен к IIb классу устройств в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. (с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 9), которая гласит: «Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией, относятся к Классу IIa, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу IIb».

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

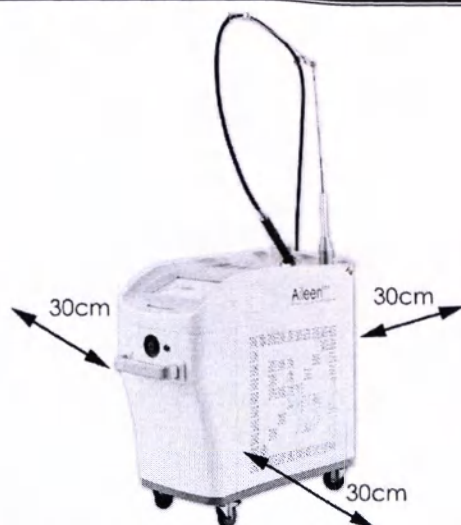
5.1. Установка

Перед установкой устройства проверить выполнение следующих требований:

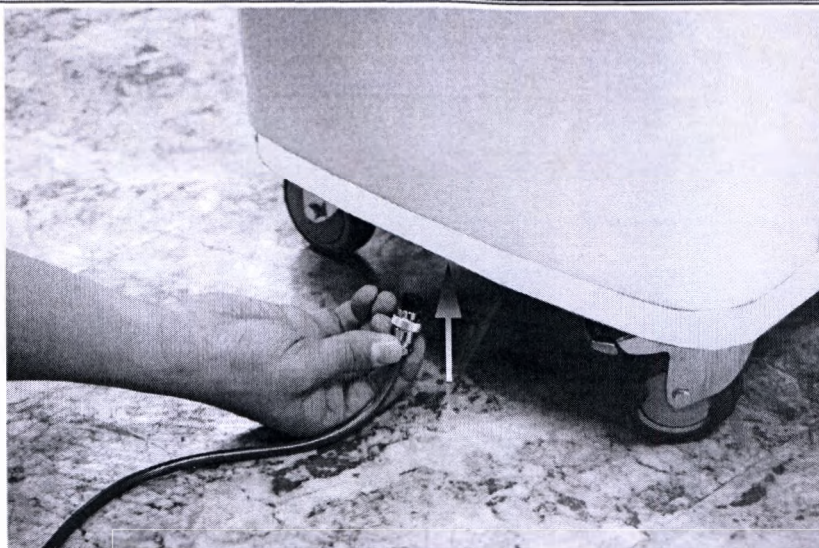
- Избегайте мест, где присутствует влажность или вода.
- Устанавливайте устройство там, где оно не будет повреждено из-за избыточного давления воздуха, перепадов температур, влажности, недостаточной вентиляции, прямого солнечного света, пыли, соли или воздуха с содержанием ионов.
- Устанавливайте устройство в безопасном месте, где нет уклона, вибрации и сотрясения.
- Избегайте мест хранения химикатов или использования газообразных веществ.
- Обращайте внимание на промышленную частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность).
- Проверяйте текущее состояние заземления розетки электропитания.

Перед использованием устройства

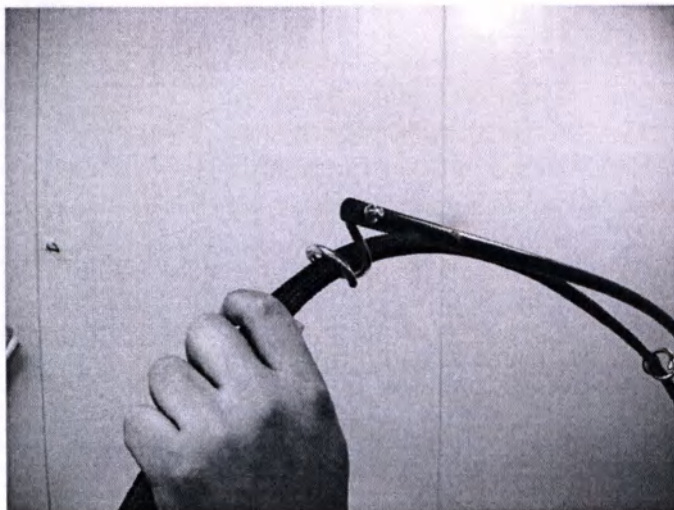
- Перед использованием устройства подготовьте место установки.
- Избегайте мест рядом с сильными электрическим или магнитным полем и воздействием тепла и влажности. В этих условиях устройство может работать неправильно или выйти из строя.
- Поддерживайте комнатную температуру по месту установки аппарата FINEMEC на уровне 22-32°C при влажности менее 80%. Устанавливайте устройство там, где можно поддерживать правильную температуру и влажность.
- Вентиляционное отверстие основного блока должно быть на расстоянии, как минимум, 30 см от стены.
- Устанавливайте аппарат FINEMEC на прочной и ровной поверхности.
- Проверьте излучатель на наличие повреждений (пожалуйста, обратитесь в Центр обслуживания клиентов или к Уполномоченному представителю, если излучатель поврежден).
- Используйте аппарат FINEMEC после проверки правильного соединения к основному блоку всех компонентов необходимых для работы.
- Присоедините все компоненты устройства.
- Вставьте кабель питания в заземленную настенную розетку.



При установке аппарата FINEMEC сохраняйте 30 см свободного пространства вокруг него.



Кабель ножной педали переключения проходит у основания передней панели. Кабель ножной педали переключения должен быть ориентирован вперед, как показано на фотографии.



Установите оптико-волоконный кабель в держатель.

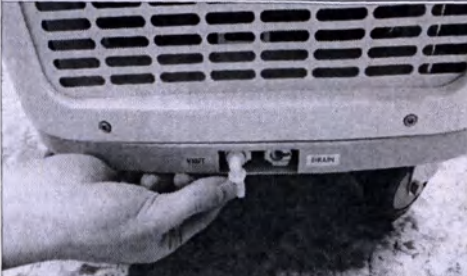


Процедура подключения оптико-волоконного кабеля

1. Оптико-волоконный кабель – снимите крышку и аккуратно вставьте кабель в порт.
2. Линия RCS – вставьте в порт.
3. Сигнал RCS – вставьте в порт.

! Перед установкой оптико-волоконного кабеля убедитесь в том, что крепежная гайка находится на месте.

Как закачивать воду и устанавливать защиту оптово-волоконного кабеля

Способ заправки воды	
	Установите коннектор в отверстие "VENT", которое предназначено для воздушной вентиляции во время заправки деионизированной воды. Установите коннектор в отверстие "DRAIN", когда необходимо слить деионизированную воду из системы.
	Если необходимо залить деионизированную воду после установки коннектора в отверстие "VENT", залейте воду с помощью воронки, как показано на фотографии до тех пор, пока вода не будет выливаться из коннектора.
Установка защиты оптово-волоконного кабеля	
	Установите защиту оптово-волоконного кабеля с задней стороны аппарата FINEMEC, как показано на фотографии.

5.2. Перемещение и включение аппарата FINEMEC

Для перемещения устройства в другое место, выполните следующие шаги:

- Обязательно выключите устройство и выдерните кабель питания из розетки.
- Надежно зафиксируйте излучатель в держателе, во избежание повреждений при перемещении.
- Приподнимите и отпустите фиксаторы на роликах.
- Перемещайте аппарат медленно, держась за рукоятку.
- Аккуратно передвигайте устройство, чтобы кабель излучателя не касался других предметов. Перемещение аппарата FINEMEC следует осуществлять с осторожностью, избегайте ударов о двери и стены.
- После перемещения опустите фиксаторы роликов для фиксации.

Сверка с контрольным списком перед включением питания:

- Аппарат FINEMEC работает в однофазной сети 230В от розетки с заземлением, частота тока 50/60Гц.
- Убедитесь в том, что вилка вставлена правильно.
- Не беритесь за кабели влажными руками. Есть риск поражения электрическим током.
- Вставьте кабель питания в розетку до конца, чтобы обеспечить правильное заземление. Неполное соединение может привести к возникновению неисправности устройства во время работы.
- Если кабель питания вставлен не до конца, устройство может не включиться. Эксплуатация устройства без правильного заземления может привести к прерыванию процедуры.

Включение аппарата FINEMEC:

После правильного присоединения всех компонентов подайте питание на устройство в следующем порядке:

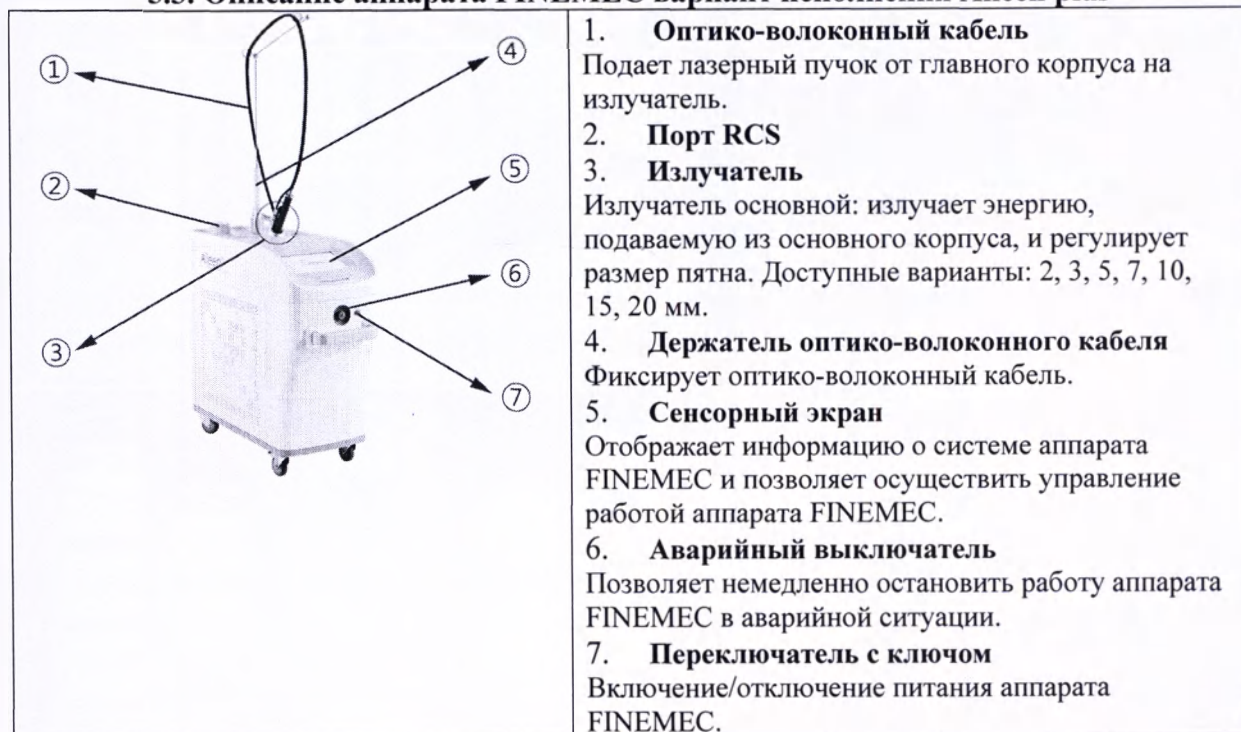
- Поставьте ключ включения устройства в положение ON (ВКЛ.).
- Проверьте устройство на наличие ошибок.
- Нажмите кнопку аварийного отключения аппарата, чтобы убедиться в том, что она работает правильно.
- Загрузка и запуск устройства.

Если все компоненты присоединены правильно, и подается питание, начинается процесс запуска устройства, при котором проверяется состояние соединения компонентов.

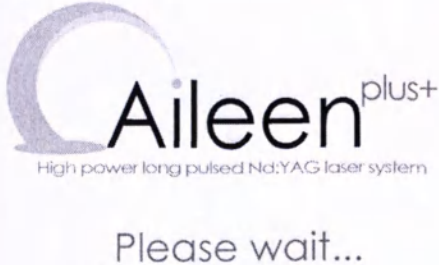
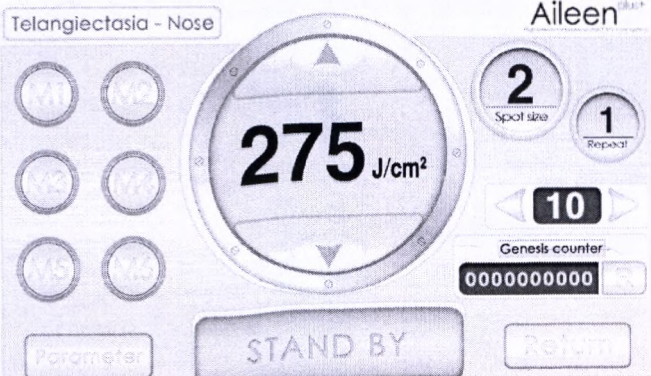
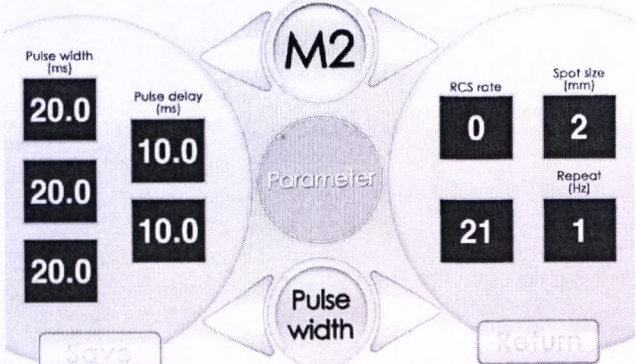
Характеристики безопасности системы аппарата FINEMEC:

- Аппарат FINEMEC защищен от несанкционированного доступа с помощью переключателя с ключом, предназначенным для включения аппарата. В отсутствии ключа пользователь не сможет включить аппарат FINEMEC.
- Ключи для включения аппарата должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом FINEMEC. По мере завершения процедуры обязательно отключайте аппарат FINEMEC и убирайте ключ из аппарата для предотвращения доступа посторонних лиц. После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.
- Использование режима обслуживания аппарата FINEMEC доступно только специально обученному персоналу, сертифицированному компанией FineMEC Co., Ltd. Доступ к сервисному режиму осуществляется по паролю, который имеется только у специалистов по обслуживанию аппарата FINEMEC, уполномоченных производителем.
- Излучение процедурных импульсов отключено до тех пор, пока пользователь не произведет первичную настройку процедуры и не переведет аппарат из режима ожидания (STAND BY) в режим готовности (READY). Оператор контролирует подачу излучения на обрабатываемый участок с помощью ножной педали переключения.
- Аппарат FINEMEC оснащен аварийной кнопкой, которая немедленно отключает аппарат в случае чрезвычайной ситуации.

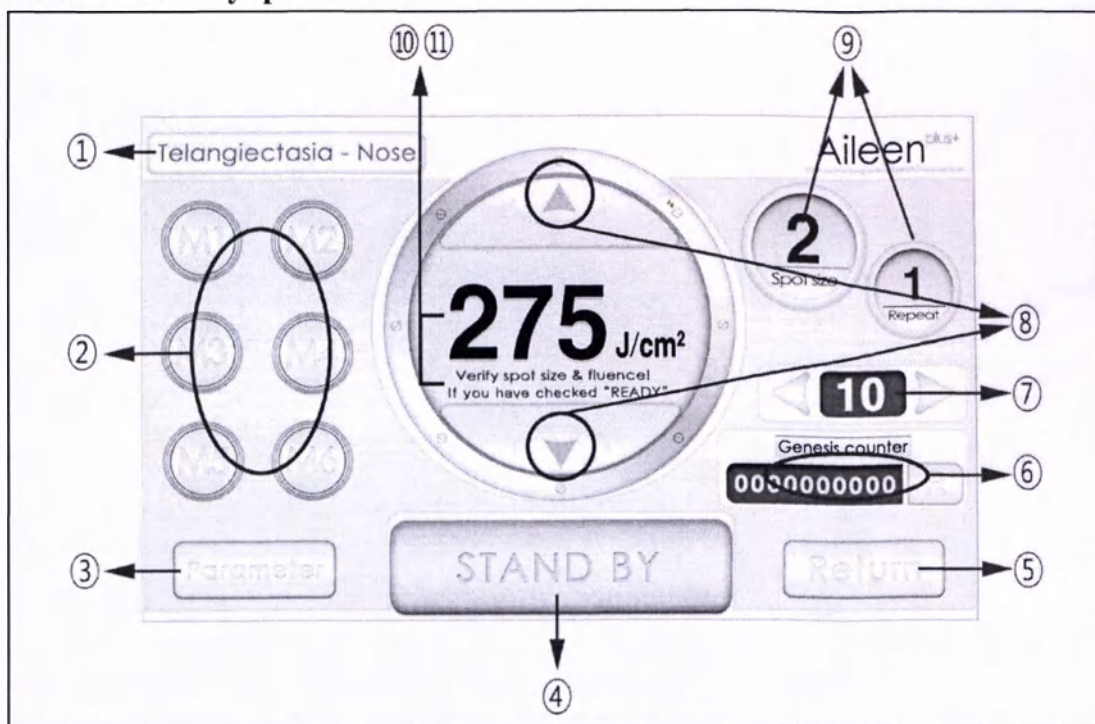
5.3. Описание аппарата FINEMEC вариант исполнения Aileen plus



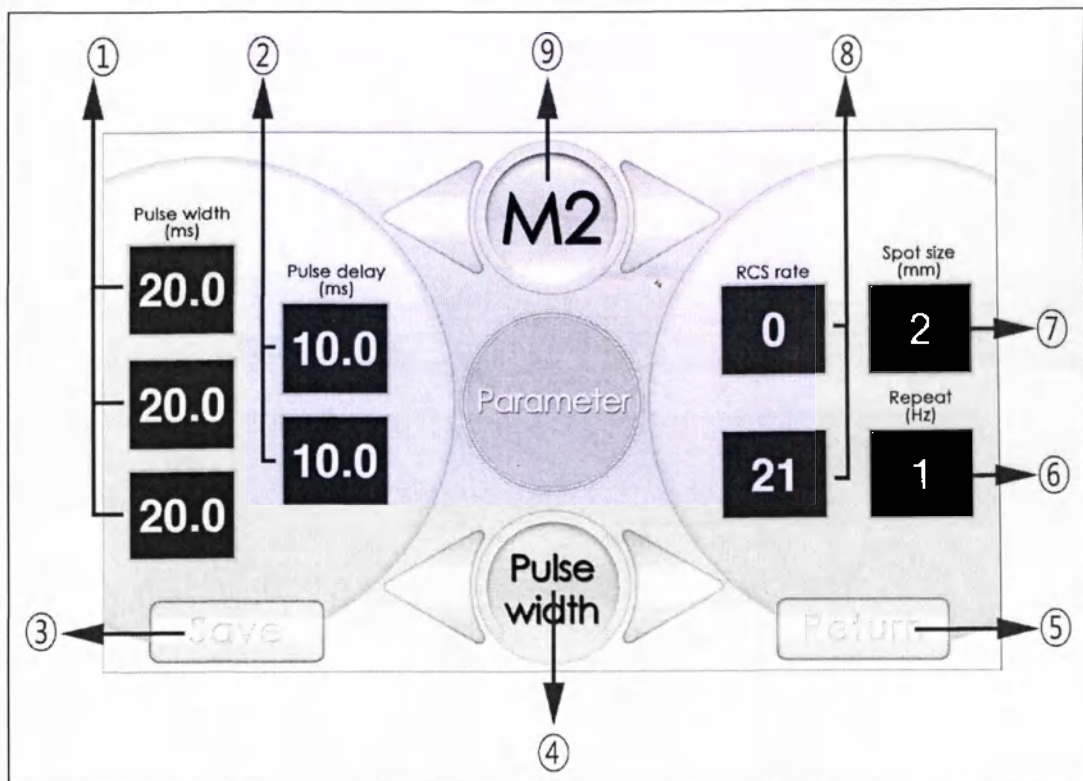
5.3.1. Интерфейс

	Система загружается (впрыскивание RCS-газа для удаления пузырьков воздуха)
	Самотестирование системы (нормальное состояние) 1. Водяной поток 2. Уровень воды 3. Температура воды 4. Нагревание 5. Электропитание
	Контроль температуры и давления RCS
	Отображение параметров обработки
	Отображает записанные в память параметры обработки M1 ~ M6, а пользователь может регулировать параметры.

5.3.2. Панель управления

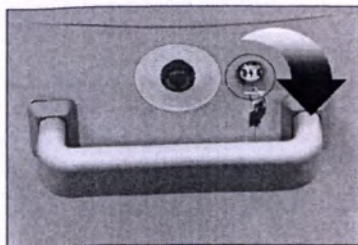


1. **Дисплей памяти:** Отображение всех сохраненных в памяти сеансов лечения
2. **Выбор памяти:** Выберите программу лечения
3. **Параметр:** Отображает варианты детальной настройки M1 ~ M6
4. **Режим ожидания (STAND BY)/готовности (READY):** Готовность к импульсу.
5. **Возврат:** Возврат к предыдущему экрану
6. **Отображение счетчика импульсов:** Отображение общего числа и текущих использованных импульсов
 - При касании счетчика он вносит изменения в каждый счетчик (Genesis → Normal → Total)
 - При нажатии кнопки «R» суммарный (Total) счетчик остается, а счетчики Genesis и Normal сбрасываются.
7. **Пилотный луч:** Регулировка яркости пилотного луча.
8. **Энергия – вверх/вниз:** Увеличение или снижение плотности потока энергии (Дж/см²).
9. **Размер пятна, повтор (Гц):** Отображение текущего размера пятна (мм) и частоты повторения импульсов (Гц)
10. **Отображение энергии:** Отображение текущей плотности энергии (Дж/см²)
11. **Предупреждение:** Подтверждение выбранного параметра

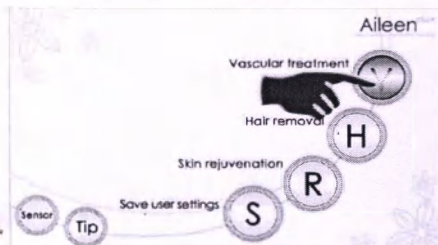


1. **Ширина импульса (мс):** Отображение текущей заданной ширины импульса
2. **Задержка импульса (мс):** Отображение текущей заданной задержки импульса
3. **Сохранить:** Сохранить заданный режим
4. **Кнопка выбора данных:** Выбрать каждый элемент данных.
Показывает текущие данные при касании каждого элемента данных и управлении боковыми стрелками.
5. **Возврат:** Возврат к предыдущему экрану.
6. **Повтор (Гц):** Управление частотой повторения импульсов.
7. **Размер пятна (мм):** Отображает текущий размер пятна (2~15 мм).
8. **RCS:** Отображать время разрядки RCS (отображает шаги 0 ~ 21).
9. **Кнопка выбора памяти:** Отображает память. При касании боковых стрелок показывает номер каждой памяти.

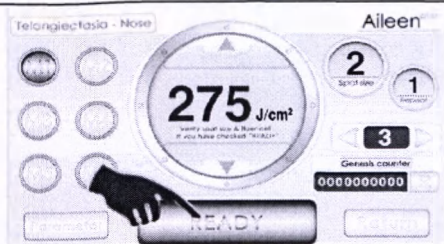
5.3.3. Система ВКЛ/ВЫКЛ



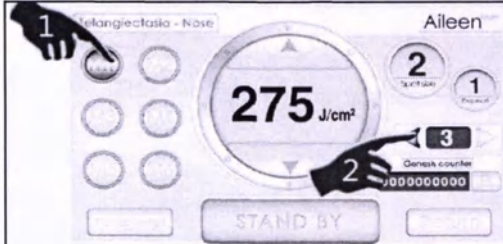
Поверните этот выключатель с ключом по часовой стрелке.



Измените параметр лечебной процедуры.



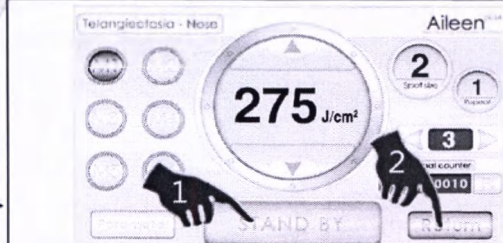
Нажмите кнопку STANDBY.
После отображения предупреждающего символа нажмите один или несколько раз.



* Выберите режим (см. параметры лечебной процедуры)
* Отрегулируйте размеры пятна на излучателе и яркость пилотного луча



Увеличение или уменьшение уровня энергии с помощью клавиш со стрелками.



По завершении выполнения операции нажмите кнопку READY и кнопку RETURN. Выключите систему, повернув выключатель с ключом против часовой стрелки.

При переходе из режима ожидания (STANDBY) в режим готовности (READY) аппарат FINEMEC издает звуковой сигнал, сопровождающийся включением широкой световой индикационной полосы под экраном.



При переходе из режима ожидания (STANDBY) к режиму готовности (READY) аппарат FINEMEC издает звуковой сигнал, сопровождающийся включением широкой световой индикационной полосы под экраном

5.3.4. Работа

Перед работой операторы и пациенты должны надеть очки для защиты от лазерного излучения (ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)

Вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке до 90°

Убедитесь, что панель управления работает, и установите необходимый режим обработки.

Установите режим, основываясь на параметрах лечения (см. параметры лечения).

Установите плотность потока энергии (Дж/см²)

После нажатия кнопки «Готово» аппарат FINEMEC начинает самопроверку.

Проверьте размер пятна и плотность потока энергии!

Когда появится показанное выше уведомление, проверьте размер пятна и нажмите кнопку

«Готово»

Поместите излучатель в рабочую зону

Нажмите ножную педаль переключения, когда он будет готов

После работы нажмите кнопку «Готово» для сброса системы

Выключите аппарат FINEMEC

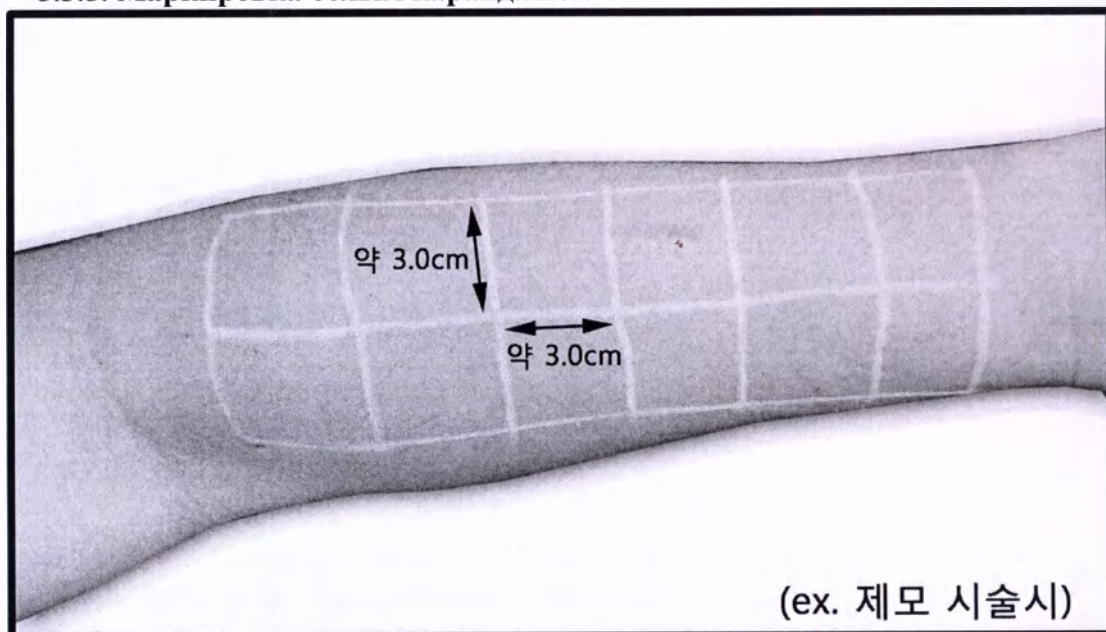
Звуковые оповещения при работе аппарата FINEMEC:

Ситуация	Звуковое оповещение
Включение	- 11 коротких звуковых сигналов при запуске - 5 коротких сигналов при каждом этапе самодиагностики - серия коротких сигналов при нагреве баллончика газового - серия коротких сигналов после прохождения самодиагностики и нагрева баллончика газового
Выключение	Короткий одиночный сигнал
Начало процедуры	Короткий одиночный сигнал при переходе из режима Stand By в режим Ready
Процесс процедуры	Короткий одиночный сигнал при лазерной вспышке
Окончание процедуры	Короткий одиночный сигнал
Аварийное выключение	Короткий одиночный сигнал
При выборе элементов интерфейса на экране	Короткий одиночный сигнал

Сигналы об ошибках аппарата FIMENEC – всплывающие окна:

Ошибка Код	Название ошибки	Критерии	Тревога, Предупреждение, Сообщение
Error 101	Water flow	Отсутствие воды в аппарате FINEMEC	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
Caution	RCS error	Отсутствие баллончика газового (система быстрого охлаждения) в аппарате FINEMEC	Всплывающее сообщение с кодом ошибки

5.3.5. Маркировка белым карандашом



Маркирующий карандаш помогает уменьшить вероятность ожога из-за перекрытия.

1. Нанесите крем с анестетиком на зону процедуры.
2. Удалите крем с анестетиком и нанесите маркировку белым карандашом (Около 3 см).
3. Избегайте перекрытия зон лечения и выполните облучение лазером.

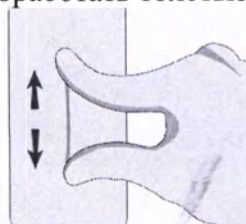
5.3.6. Проблемы с сосудами

Режимы	Повреждения кожи	Размеры пятна (мм)	Импульс		RCS1	RCS2	Плотность потока энергии (Дж / см ²)
			Ширина (мс)	Задержка (мс)			
1	Телеангиэктазия – нос	2	8	-	0~20	0~20	100 ~ 300
2	Телеангиэктазия – лицо	2	10	-	0~20	0~20	125 ~ 375
3	Покраснение вен	2	25	-	0~20	0~20	75 ~ 300
4	Посинение вен (лицо)	5	50	-	0~20	0~20	88 ~ 120
5	Посинение вен (ноги)	5	50	-	0~20	0~20	128 ~ 160
6	Кондиломы	5	20	-	0~20	0~20	88 ~ 128

* Для обработки области под глазами используйте режим 4, выберите мощность ниже 120 Дж/см².

Советы по работе в режиме 2

1. Удалите тонкие волосы перед работой.
2. Начните с низкого уровня плотности потока энергии и медленно увеличивайте ее до тех пор, пока сосуд не станет черным или не исчезнет.
3. Проверьте на поражении после выбора соответствующей настройки мощности. Отрегулируйте длительность импульса и плотности потока энергии потока, если поражение не реагирует на лечение.
4. Интервалы 4 ~ 6 недель
5. Растяните кожу, чтобы обработать толстые вены.



Руководство по лечению сосудистых поражений

Телеангиэктазия - Нос

1. Выберите режим 1 из сосудистых поражений
2. Выполните проверку на поражении после выбора соответствующей настройки мощности.
 - Начните с 100 Дж/см² и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не найдете нужную настройку
 - Не посылайте импульсы повторно на тестовую зону, когда найдете подходящую настройку мощности для всех сосудистых поражений
3. Если сосуд станет черным или коричневым после импульса, значит, настройка выполнена правильно.
4. Не перекрывайте зоны обработки (возможен ожог кожи)

Телеангиэктазия - лицо

1. Определите толщину поражения
2. Выберите М1 (средняя) или М2 (большая)
3. Начать тестовый импульс после выбора значения энергии
Средняя - начинается со 100 Дж/см² и увеличивается
Большая - начинается со 125 Дж/см² и увеличивается
4. Перекрытие зон воздействия после тестового импульса не допускается

Красная вена - Рука, Нога

1. Определить цвет вены
2. Выбрать М3 для сосудистых поражений
3. Перекрытие зон воздействия после тестового импульса не допускается

- Начните с 75 Дж/см^2 и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не найдете нужную настройку

Синяя вена - Рука, Нога

1. Определить цвет вены
2. Выбрать M5 для сосудистых поражений
3. Перекрытие зон воздействия после тестового импульса не допускается

Начните с 120 Дж/см^2 и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не найдете нужную настройку

5.3.7. Удаление волос

Режимы	Повреждения кожи	Размеры пятна (мм)	Импульс		RCS1	RCS2	Плотность потока энергии (Дж / см^2)
			Ширина (мс)	Задержка (мс)			
1	Тонкие волосы (губной желобок у женщин)	10	10	-	0-2	0-2	50 ~ 75
2	Средние волосы	10	15	-	0-2	0-2	50 ~ 65
3	Средние волосы (глубокие)	15	20	-	0-2	0-2	51 ~ 65
4	Толстые волосы	15	30	-	0-2	0-2	50 ~ 72
5	Компактные волосы (борода у мужчин)	15	10 / 10	10	0-2	0-2	31 ~ 35
6	Компактные волосы (губной желобок у мужчин)	10	10 / 10	10	0-2	0-2	23 ~ 40

СОВЕТЫ ПО УДАЛЕНИЮ ВОЛОС:

- Нанести крем для анестезии
- Удалить волосы за 1 или 2 дня до операции
- Маркировка белым карандашом помогает уменьшить вероятность ожога из-за перекрытия
- Высокие значения энергии увеличивают вероятность ожога

Руководство по удалению волос

Тонкие волосы - Женщины

1. Выберите M1 для удаления волос
2. Выполните тестовый импульс после выбора необходимого значения энергии
 - Начните с 50 Дж/см^2 и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не найдете нужную настройку
 - Тонкие волосы имеют более низкое поглощение энергии
 - В ходе нескольких процедур найдите лучшие настройки
3. После пробного импульса, если вы видите кольцо вокруг волосяного фолликула, значит, значение плотности потока энергии было подобрано правильно

Средний волос - Тонкий (руки и ноги)

Проведите различия между толстыми и тонкими волосами.

Толстые волосы расположены глубже, чем тонкие волосы.

1. Выберите М2 для удаления волос
2. Выполните тестовый импульс после выбора значения энергии
 - Начните с 50 Дж/см² и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не найдете нужную настройку

3. После пробного импульса, если вы видите кольцо вокруг волосяного фолликула, значит, значение плотности потока энергии было подобрано правильно

Средний волос - Толстый (руки и ноги)

1. Выберите М3 для удаления волос
2. Выполните тестовый импульс после выбора значения энергии
 - Начните с 51 Дж/см² и постепенно увеличивайте значение до тех пор, пока не найдете нужную настройку

3. После пробного импульса, если вы видите кольцо вокруг волосяного фолликула, значит, значение плотности потока энергии было подобрано правильно.

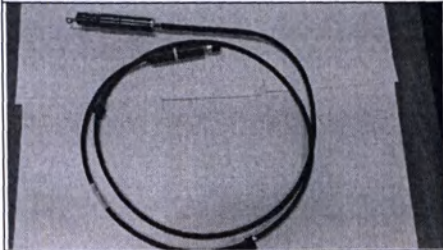
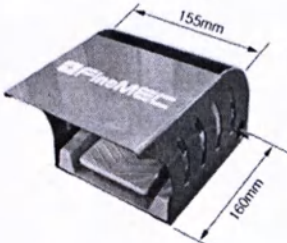
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модуль	Длинноимпульсный Nd:YAG Лазер (лазер на алюмо-иттриевом гранате с неодимом)	
Классификация	Классификация CDRH	Классификация CDRH
	Классификация оборудования IEC	Классификация оборудования IEC
	Классификация лазеров IEC	Классификация лазеров IEC
Длина волны	1064 нм	
Длительность импульса	0,3 – 300 мс	
Энергия на выходе	До 100 Дж	
Система доставки импульса	Оптоволокно с выходной линзой и рукояткой	
Интерфейс	Сенсорный дисплей	
Частота повторов	от 1 до 10 Гц	
Размер пятна	от 2 до 15 мм	
Контроль импульсов	Ножная педаль переключения	
Система охлаждения кожи	RCS (криоген)	
Требования к электропитанию	230 В 50/60 Гц, 30А	
Максимальная мощность	2,3кВт	
Система охлаждения аппарата	Водяное охлаждение	
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IPX0 (корпус аппарата) IP68 (педаль переключения ножная)	
Размеры	850(В), 385(Ш), 950(Д) ± 5%	
Масса	80 кг ± 5%	
Пилотный луч	22 мВт Лазерный диод (650 нм)	

Аппарат FINEMEC оснащен четырьмя колесами с поворотным кронштейном, упрощающими перемещение аппарата. При этом два колеса, установленных сзади, оборудованы переключаемыми ногой тормозами.

24

Размеры и масса компонентов аппарата FINEMEC

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ	РАЗМЕР	МАССА
	Аппарат мобильный	Ширина: 385 мм Длина: 950 мм Высота: 850 мм	80 кг
	Кабель оптоволоконный и основной излучатель	Излучатель основной: Ширина: 94 мм Длина: 230 мм Диаметр: 30 мм(Ø) Кабель оптоволоконный: Длина: 3 м	Излучатель основной: 0,5 кг Кабель оптоволоконный: 0,6 кг
	Педаля переключения ножная	Ширина: 155 мм Глубина: 160 мм	2 кг

Допуск массы и габаритов $\pm 5\%$

Характеристики очков защитных от воздействия лазерного излучения:

	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	Сертифицированы ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) (Сертификат соответствия № РОСС CN.AM05.H01657). Оптическая плотность: OD 5+ Защитный диапазон 190-540nm и 800-1700nm Наличие боковой защиты Материал оправы: поликарбонат
---	---	---

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом работы операторы аппарата FINEMEC должны пройти обучение на курсах, утвержденных поставщиком и организованных изготовителем.

Общие меры предосторожности:

– Перед началом работы с лазерным оборудованием убедитесь в том, что вы внимательно ознакомились с руководством пользователя и прошли все необходимые учебные сеансы. Перед использованием устройства проверьте его рабочее состояние.

– На входе/выходе в/из кабинет(а) для проведения процедур с использованием аппарата FINEMEC следует прикрепить предупредительную этикетку «Лазер».

– Оператору следует внимательно ознакомиться с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве пользователя, принять надлежащие меры безопасности и всегда быть настороже на случай возможного возникновения опасности.

– Не разбирайте и не реконструируйте данное устройство на свое усмотрение.

– Регулировать или ремонтировать устройство может только производитель или уполномоченный специалист.

– Внимательно прочитайте руководство по технике безопасности, написанное специализированным инженером и производителем, и получите соответствующее специализированное обучение перед использованием данного устройства.

– Не перегибайте оптическое волокно. При сильном перегибе есть вероятность повредить оптическое волокно, что приведет к отсутствию лазерной эмиссии и к перегреву и возгоранию волокна в месте перелома. В таком случае необходимо выключить аппарат и использовать новое оптическое волокно.

– Не используйте принадлежности, которые не поставлялась с устройством.

– Не подвергайте аппарат мобильный случайным ударам и механическим повреждениям.

– Не направляйте лазерный луч на отражающие материалы, такие как стекло или зеркала.

– Проверьте и убедитесь в том, что кабель питания правильно подключен и не имеет повреждений.

– Если устройство не было в работе в течение продолжительного периода времени, перед использованием проверьте и убедитесь в том, что он может правильно работать.

– Данное устройство необходимо использовать в хорошо проветриваемом помещении.

ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

– Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз – 18 м.

– Использовать аппарат FINEMEC можно только в специальном помещении с блокировками в соответствии с предписаниями органов здравоохранения.

– Ответственность за обеспечение защиты глаз пациента во время лечения несет пользователь аппарата FINEMEC.

– Все лица, работающие в зоне опасности поражения лазерным излучением, должны использовать соответствующие очки.

Источник энергии	Защитные очки – должны использоваться при включенном питании
1064 нм Nd: YAG	Оптическая плотность 5 или выше при длине волны 1064 нм – боковая защита обязательна

В соответствии с указанными параметрами в комплектацию аппарата FINEMEC входят очки защитные от воздействия лазерного излучения, в зависимости от варианта исполнения аппарата FINEMEC:

Для варианта исполнения Aileen plus – Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия №РОСС CN.AM05.H01657) с защитным диапазоном 190-540nm и 800-1700nm, OD5+.

Рекомендуем использовать для работы с аппаратом FINEMEC данные очки или аналогичные.

– Использование очков для защиты от лазерного излучения в других областях может привести к потере зрения. Ни в коем случае не используйте очки с отколами, царапинами или другими повреждениями. Повреждение оправы очков может снизить уровень защиты.



ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

– Можно использовать только те запасные части и принадлежности, которые рекомендованы изготовителем. Использование нестандартных запасных частей и принадлежностей приводит к ухудшению производительности или создает угрозу безопасности.

– Убедитесь в том, что нет внешних электрических розеток, расположенных под аппаратом FINEMEC.

– Предостережение о высоком напряжении – внутри аппарата FINEMEC нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ни в коем случае нельзя снимать наружную крышку.

– Не работайте в непосредственной близости к электрическим соединениям и не касайтесь электрических соединений.

– Маркированные участки могут находиться под напряжением сети электропитания или быть подвержены действию высокого напряжения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Защита глаз:

– Во время работы аппарата FINEMEC не смотрите в отверстие излучателя. Даже в случае использования защитных очков это может привести к слепоте или серьезной травме глаз.

– Не направляйте лазер аппарата FINEMEC на произвольные объекты. Независимо от цвета поверхности предметов в результате действия отраженного излучения можно ослепнуть или получить серьезную травму глаз.

– Перед началом работы операторы и пациенты должны надеть специальные защитные очки. Ассистенты также должны использовать специальные защитные очки.

Опасность возникновения пожара:

– В случае контакта лазерного излучения с воспламеняющейся жидкостью или газом, таким как ингаляционный анестетик или окисляющий газ, может произойти взрыв или возникнуть пожар. Не размещайте воспламеняющиеся предметы в непосредственной близости к аппарату FINEMEC.

– Во избежание пожара помещение с аппаратом FINEMEC должно быть оснащено огнетушителями. Использование огнетушителей обычного типа может привести к загрязнению аппарата, в связи с чем следует использовать воздушные огнетушители.

Опасность поражения электрическим током:

– Не демонтируйте аппарат FINEMEC, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Демонтировать аппарат FINEMEC может только персонал послепродажного обслуживания.

– В случае повреждения электрического кабеля прекратите работу, поскольку в противном случае может иметь место поражение электрическим током. Если электрический кабель поврежден, вызовите специалиста по послепродажному обслуживанию для выполнения ремонта.

Не дотрагивайтесь до входного сигнального разъема, выходного сигнального разъема или других соединений и пациента одновременно.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединениям, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для IT-оборудования и IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все подобные соединения должны удовлетворять требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 и / или IEC/EN 60601-1-1, согласованным государственным стандартам или группе стандартов.

В случае сомнений свяжитесь с квалифицированным специалистом или местным представителем компании. При использовании аппарата FINEMEC вместе с другим

оборудованием в непосредственной близости к пациенту оборудование должно быть подключено в соответствии с требованиями стандартов UL 60601-1 и IEC/EN 60601-1.

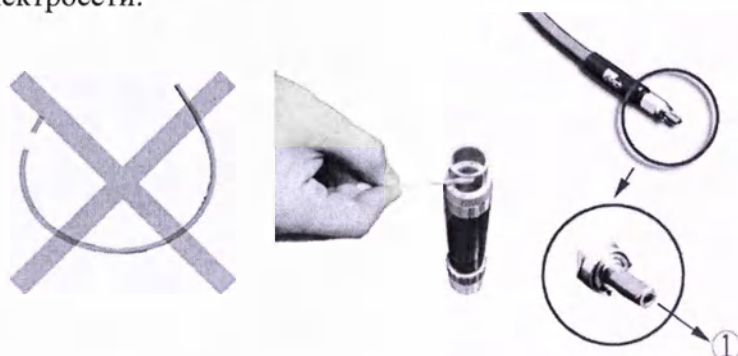
Рекомендации по поводу исключения возможных электромагнитных помех:

Аппарат FINEMEC генерирует, использует и излучает высокочастотную энергию и, если он не будет установлен и использован в соответствии с данными рекомендациями, могут возникнуть электромагнитные помехи, мешающие работе расположенных рядом устройств. Даже при правильной установке, в конкретных условиях, невозможно гарантировать отсутствие помех. Если аппарат FINEMEC генерирует помехи, мешающие работе других устройств, что можно проверить путем включения и выключения аппарата, пользователю рекомендуется устранить помехи с помощью одного или нескольких нижеприведенных действий:

- Переориентировать или изменить местоположение аппарата FINEMEC, увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить аппарат FINEMEC к розетке, к которой не подключено другое устройство (устройства).
- Проконсультироваться с изготовителем или выездным техническим специалистом.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Необходимо проводить очистку наконечника один раз в год, что позволит продлить срок его использования. Перед очисткой убедитесь в том, что аппарат FINEMEC отсоединен от электросети.



9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Аппарат FINEMEC не является стерильным

Проверка (валидация) программного обеспечения проводится в соответствии с EN 60601-1:2006 и IEC 62304 [2006]. Компания FineMEC Co., Ltd. разрабатывает и производит программное обеспечение с целью устранения рисков при использовании аппарат FINEMEC. Проверка программного обеспечения была запланирована на начальном этапе проектирования прошивки аппарата FINEMEC и документируется в отчете о валидации программного обеспечения.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

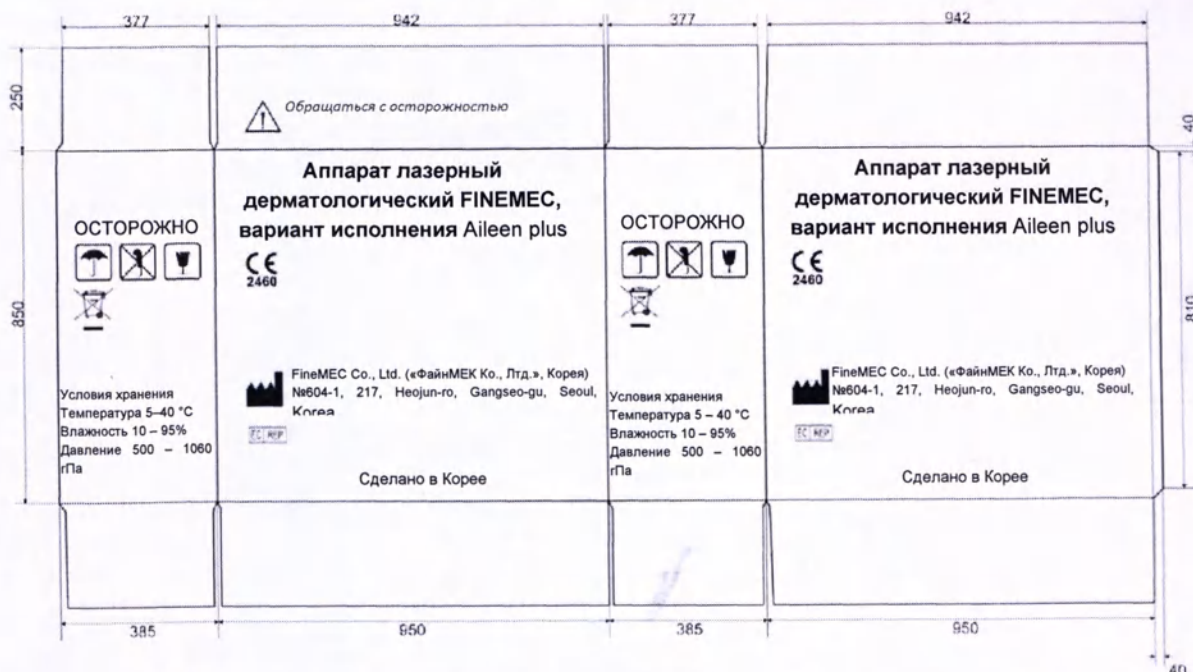
Условия транспортирования: всеми видами транспорта при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке аппарата FINEMEC следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перед началом установки

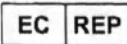
- 1) Операторы должны хорошо знать содержание данного руководства.
- 2) Установка должна производиться сертифицированным специалистом в соответствии с рекомендациями.

- 3) Проверьте питание - 230В, 50Гц.
- 4) Визуально оцените состояние кронштейна, ножной педали переключения и кабеля питания.
- 5) Поддерживайте температуру в помещении в диапазоне от 22 до 32°C, влажность должна быть менее 80%, при этом следует оставить достаточно пространства для эффективной работы аппарата FINEMEC вариант исполнения Neosys.
- 6) Следует оставить достаточно места для аппарата FINEMEC вариант исполнения Neosys, оператора, помощника и пациентов.
- 7) Из соображений безопасности операторы должны пройти обучение у сертифицированного инструктора.

11. УПАКОВКА



Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!

	Маркировка CE Соответствие основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Изделие упаковывается в картонную коробку.

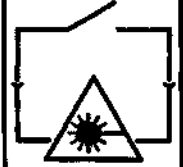
Упаковочный материал и размер

- 1) Материал: Усиленная бумага.
- 2) Размер: 850(В) x 385(Ш) x 950(Д) мм $\pm$ 5%.

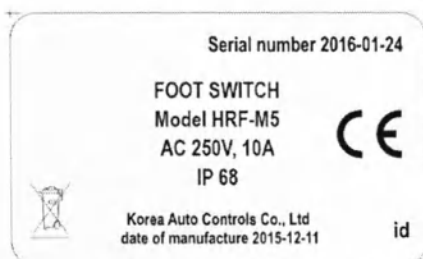
12. МАРКИРОВКА



Предостерегающая этикетка

	
Режим ожидания/готово	ВЫКЛ (только для части оборудования)
	
Соединитель устройства дистанционной блокировки	Опτικο-волоконный кабель с излучателем
	
Аварийное выключение лазера (кнопка расположена на передней панели лазера)	Апертура излучающей части лазера

	«Опасно (осторожно) — лазерное излучение»
	Опасность поражения электрическим током (расположена внутри лазера на блоке электропитания)
	Неионизирующая радиация



Маркировка педали переключения ножной

Также педаль переключения ножная содержит следующие предостерегающие символы:

	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
	ВНИМАНИЕ. ОПАСНОСТЬ (ПРОЧИЕ ОПАСНОСТИ)

Long Pulse Nd: YAG Laser system (FMD-CA-01)	
Model	Aileen plus
Module	Long Pulse Nd: YAG
Wavelength	1064 nm
Pulse width	0.3-300 ms
Rating	230v~,30A, 50/60Hz
Spot size	2-15 mm
Max power	2.3kw
Weight	80kg
S/N	FFLB0010S 27.10.2015
 FineMEC #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea, 157-793 Tel : +82-2-309-1882 Fax : +82-2-376-1884 MDSS GmbH Schiffgraben 41,30175 Hannover, Germany Made in Korea	
EC REP	
CE 0434    	

Проект маркировки на территории РФ:

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex		
Вариант исполнения	Aileen plus	
Модуль	Длинноимпульсный Nd:YAG Лазер (лазер на алюмо-иттриевом гранате с неодимом)	
Длина волны	1064 нм	
Длительность импульса	0,3 - 300 мс	
Требования к электропитанию	230 В, 30А, 50/60 Гц	
Размер пятна	от 2 до 15 мм	
Максимальная мощность	2,3кВт	
Масса	80кг	
Серийный номер	FFNB0010S 27.10.2015	
№ РУ	№ **** от*****	
	FineMEC Co., Ltd. («ФайнМЕК Ко., Лтд.», Корея) #604-1, 217, Neojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель в России: ООО «ИНЛЗ» 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская наб., д.5/2, лит.А, пом.№ 60-Н, Ч.П. №277	
CE 2460 RoHS		

Символ	Описание
	Знак соответствия Директиве по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Данное устройство оборудовано накладываемыми частями типа В, согласно стандарту EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Дата изготовления
	Производитель
	Внимание! Обратитесь в сопроводительной документации
 0434	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза
SN	Регистрационный номер
RoHS	Директива ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ
	В вопросах использования читайте инструкцию

	Внимание! Хрупкое!
	Боится влаги!

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Требования к условиям хранения:

- Храните вдали от воды;
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей;
- Не допускайте попадания пыли;
- Не допускайте попадания влаги;
- Храните аппарат FINEMEC в помещениях с хорошей вентиляцией;
- Не допускайте попадания коррозионных веществ;
- Храните вдали от воспламеняющихся материалов.

2. Параметры окружающей среды:

- Температура: 5~40°C;
- Влажность: 10~95%;
- Давление: 500~1060 гПа.

3. Храните аппарат FINEMEC в безопасном месте. Не допускайте значительных перемещений аппарата FINEMEC и не складировать тяжелые предметы поверх него.

4. Храните аппарат FINEMEC вдали от химических веществ и газов.

5. Если аппарат FINEMEC не используется, отключите кабель электропитания.

6. Во время чистки аппарат FINEMEC не допускайте попадания моющего средства или жидкого геля внутрь аппарата.

7. При хранении аппарат FINEMEC необходимо соблюдать больничные нормы и правила.

Срока службы – 10 лет.

Общие рекомендации по хранению и эксплуатации аппарата FINEMEC:

- Части аппарата FINEMEC необходимо тщательно осматривать на регулярной основе.
- Ключи для включения аппарата должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом FINEMEC.
- После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.
- Если устройство не было в работе в течение продолжительного времени, перед использованием обязательно выполните проверку на безопасность в целях обеспечения безопасности для оператора и пациента.

Инструкции по хранению:

- Ключ для включения аппарата FINEMEC должен находиться в распоряжении специально назначенного администратора.
- Установите и храните устройство в месте, свободном от неблагоприятных воздействий, вызванных давлением воздуха, температурой, влажностью, вентиляцией, пылью и солью. Поддерживайте соответствующую температуру в помещении.
- Не храните устройство в местах повышенной влажности.
- Поддерживайте безопасное состояние и избегайте наклонных поверхностей, вибрации и чрезмерных усилий (в том числе в случае транспортировки).

Даже если вы считаете, что существуют какие-то проблемы с работой устройства, или вам кажется, что оно сломано, не разбирайте и не демонтируйте устройство. Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю. Произвольная разборка гарантией не покрывается. Настоящим уведомляем, что наша компания не несет ответственности за любые проблемы, вызванные разборкой аппарата FINEMEC по вашему усмотрению.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию необходимо выполнять в соответствии с местными нормами и правилами.



УТИЛИЗАЦИЯ. Не используйте бытовые и муниципальные службы уборки мусора для утилизации электрического и электронного оборудования. Необходимо использовать специальную службу рециркуляции отходов.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик аппарата FINEMEC в течение всего срока службы – 10 лет с даты производства – при условии соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

FineMEC Co., Ltd. не несет ответственности за любое повреждение аппарата FINEMEC или вред, нанесенный пациенту по вине оператора, независимо от того времени, когда это произойдет.

FineMEC Co., Ltd не несет ответственности за любые повреждения, вызванные действиями неуполномоченным мастером по техническому обслуживанию.

Гарантийный срок службы - 1 год.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послепродажное обслуживание должно выполняться уполномоченным мастером по техническому обслуживанию, уполномоченным производителем – компанией FineMEC Co., Ltd.

В случае возникновения неисправности, которую не удастся устранить, свяжитесь с центром обслуживания.

С целью оказания помощи специалисту по обслуживанию системы следует предоставить нижеприведенную информацию во время вызова специалиста по обслуживанию.

- 1) Заводской номер лазера.
- 2) Количество импульсов, выдаваемых лазером.
- 3) Описание неисправности.

Аппарат FINEMEC следует периодически осматривать и обслуживать, для поддержания его оптимального состояния. В представленной ниже таблице приведен рекомендуемый график регламентного технического обслуживания и осмотра.

Техническое обслуживание аппарата FINEMEC производится 1 раз в год сервисным специалистом с момента ввода в эксплуатацию. Использование режима обслуживания аппарата FINEMEC доступно только специально обученному персоналу, сертифицированному компанией FineMEC Co., Ltd. Доступ к сервисному режиму

осуществляется по паролю, который имеется только у специалистов по обслуживанию аппарата FINEMEC, уполномоченных производителем.

Осмотр/обслуживание	Периодичность	Исполнитель
Осмотр общего состояния излучателя и оптического волокна перед каждой процедурой	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Осмотр аппарата FINEMEC снаружи, чтобы убедиться в отсутствии неплотных электрических контактов или повреждений	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Замена охлаждающей жидкости (см. пункт 5.1.)	По мере необходимости	Пользователь или персонал
Калибровка энергии выходного излучения	По мере необходимости	Только специалист сервисной службы компании FineMEC Co., Ltd.

Калибровка аппарата FINEMEC проводится в условиях сервисного обслуживания специалистами, уполномоченными FineMEC Co., Ltd.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНЛЗ» (ООО «ИНЛЗ»)

Адрес для направлений претензий и рекламаций: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская наб., д.5/2, лит.А, пом.№ 60-Н, Ч.П. №277

Контактные данные: тел. 8 (812) 309-81-59, e-mail: akomolova@inlz.ru

35

Перечень применяемых Производителем
национальных 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 Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
- 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 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 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 IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей».
- 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 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- 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».

Сшито и заверено печатью _____
 (_____) листов
 Sealed and stamped _____
 (_____) pages

Должность _____
 Имя/Подпись _____

Name of company FineMEC Co., LTD
 Position President
 Name/Signature Lee Kwang-Hee

Handwritten signature and circular stamp

FineMEC
 FineMEC Co.,Ltd.
 #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu,
 Seoul, Korea
 Tel: + 82-2-309-1882
 Fax: + 82-2-376-1884
 www.finemec.net

Handwritten text and stamp

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2019 년 제 18495 호

Registered No. 2019 - 18495

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 에 기재된
화인엠이씨 주식회사
대표이사 이 광 회
의 대리인 박 영 우 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
가명납입한 것임을 자인하였다

YOUNG WOO PARK
attorney-in-fact of
FINEMEC CO., LTD.
KWANG HEE LEE / PRESIDENT
appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

USER MANUAL

2019 년 10 월 24 일 이 사무소에서
위 인증한다.

This is hereby attested on
this 24th day of October 2019
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청
서울북부지법 서초구 남부순환로 2558 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

최충현



CHOONG HYUN CHOI

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Стр. 1

Штамп: /не читаемо/
ПУБЛИЧНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХАНМИ
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПРОКУРАТУРА СЕУЛА

[Форма № 41]

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Регистрационный № 2019-18495

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»
Республика Корея, Сеул, Сеочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Дипломатический центр В/D 2F,
Сеочо-донг)

Оттиск тесненной печати: «Ханми лоу энд нотари офис» * Дэ Чжон Корея* Нотариус

210мм x 297 мм
70г/м²

Стр. 2

Штамп:

ФайнМЕК

ФайнМЕК Ко., Лтд.

#604-1,217, Хочжун-ро, Кангсо-гу,

Сеул, Корея

Тел: + 82-2-309-1882

Факс: +82-2-376-1884

www.finemec.net

Президент / Кванг Хи Ли

-подпись-

Печать: ФайнМЕК Ко., Лтд. Корея

Стр. 37

Сшито и заверено печатью _____ (_____) листов

Название компании ФайнМЕК Ко., Лтд.

Должность Президент

Имя/подпись Ли Кванг Хи

Штамп:

ФайнМЕК

ФайнМЕК Ко., Лтд.

#604-1,217, Хочжун-ро, Кангсо-гу,

Сеул, Корея

Тел: + 82-2-309-1882

Факс: +82-2-376-1884

www.finemec.net

-подпись-

Печать: ФайнМЕК Ко., Лтд. Корея

Регистрационный № 2019-18495

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ ВУ ПАРК- представитель уполномоченный на основании доверенности ФайнМЕК Ко., Лтд. (Finemes Co., LTD.) в моем присутствии подтвердил, что подпись, сделанная президентом Кванг Хи Ли является подлинной.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим было засвидетельствовано 24 октября 2019 года в этом офисе.

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Принадлежит районной прокуратуре Сеула

Республика Корея, Сеул, Сеочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Дипломатический центр В/D 2F, Сеочо-донг)

Подпись нотариуса

-подпись-

Чунг Хён Чой

Данный офис был авторизован Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 14 марта 2007 года,

согласно Закону № 7428

Штамп: //не читаемо

210мм x 297 мм
70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *86-3351*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)
Нотариус





공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 18497

NOTARIAL CERTIFICATE



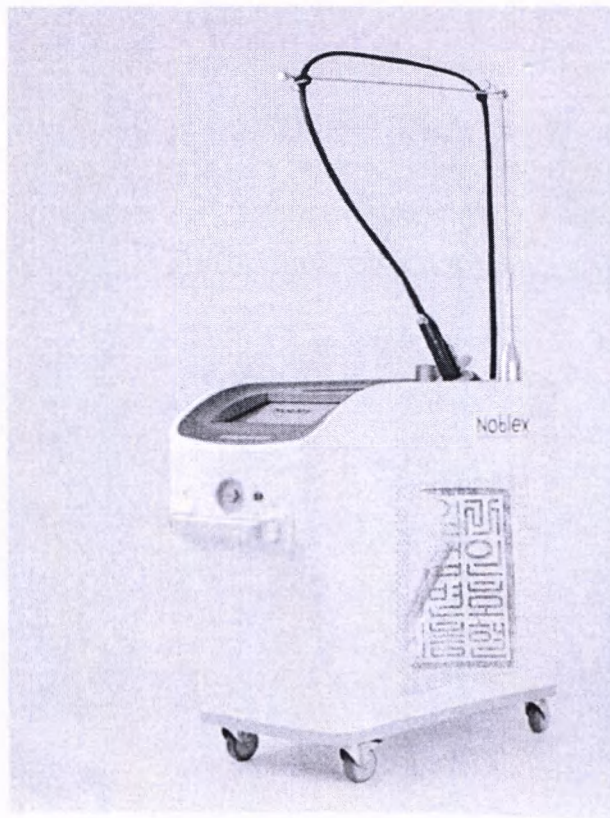
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Инструкция по применению

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Noblex



FineMEC Co., Ltd.

(«ФайнМЕК Ко., Лтд.», Корея)

#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea

Телефон: +82-2-309-1882 Факс: +82-2-376-1884

URL: www.finemec.net

FineMEC
FineMEC Co., Ltd.
#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu,
Seoul, Korea
Tel: +82-2-309-1882
Fax: +82-2-376-1884
www.finemec.net

President / KWANG HEE LEE

6/28/2019



Версия 1.1 от 07.10.2019

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средств управления, регулировки или других процедур, не указанных в настоящей инструкции по применению, может привести к опасному воздействию излучения.

Использовать аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Noblex можно только после тщательного ознакомления с настоящей инструкцией по применению. Кроме того, неременным условием использования аппарата лазерного дерматологического FINEMEC вариант исполнения Noblex является четкое понимание процесса взаимодействия лазерного излучения с кожей. Если аппарат не используется, его необходимо защитить от несанкционированного доступа, вынув ключ из замка.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3.1. Назначение	7
3.2. Показания	7
3.3. Противопоказания	7
3.4. Возможные побочные действия	7
3.5. Способ применения	8
3.6. Условия применения	8
3.7. Меры предосторожности при применении	8
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	10
5.1. Установка	10
5.2. Перемещение и включение аппарата FINEMEC	13
5.3. Описание аппарата FINEMEC вариант исполнения Noblex	14
5.3.1. Интерфейс	15
5.3.2. Панель управления	16
5.3.3. Работа	18
5.3.4. Маркировка белым карандашом	19
5.3.5. Удаление волос	19
5.3.6. Лечение пигментационных изменений	21
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	23
8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	26
9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ	26
10. ТРАНСПОРТИРОВКА	26
11. УПАКОВКА	27
12. МАРКИРОВКА	28
13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	31
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	32
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
17. РЕКЛАМАЦИЯ	33

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

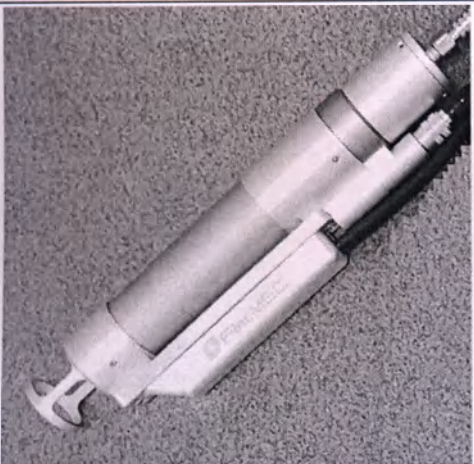
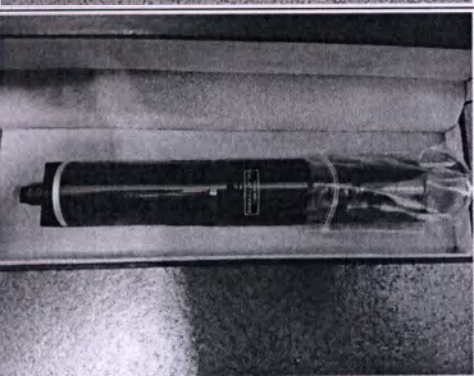
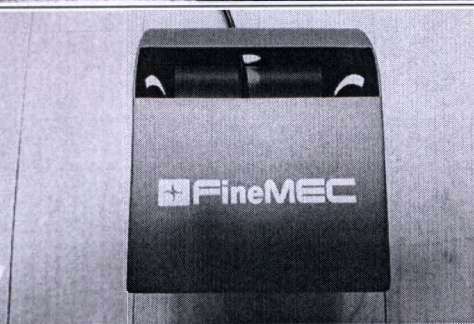
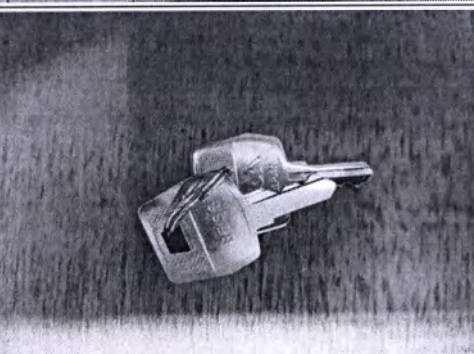
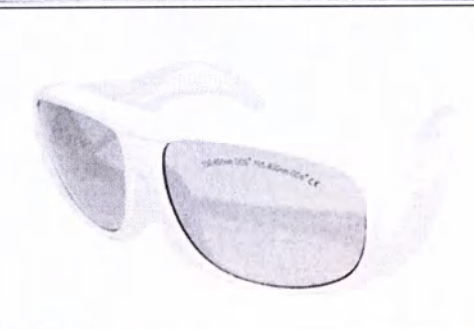
Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex. Данная инструкция по эксплуатации распространяется на аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Noblex (далее по тексту – аппарат FINEMEC).

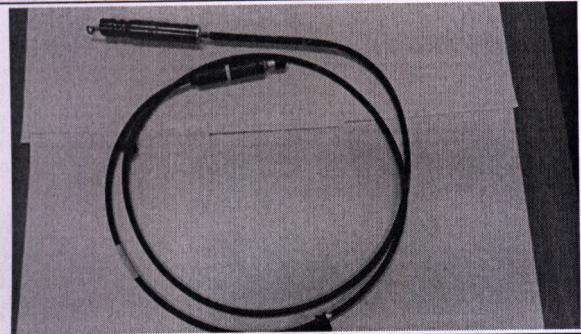
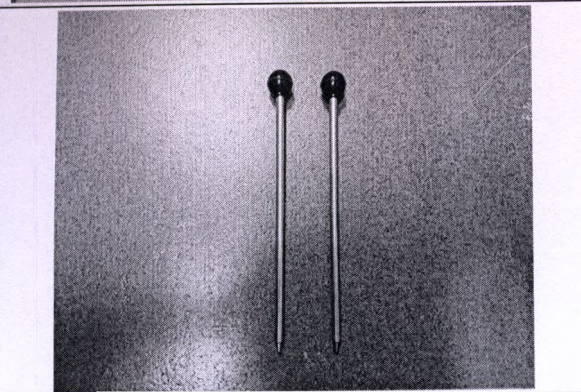
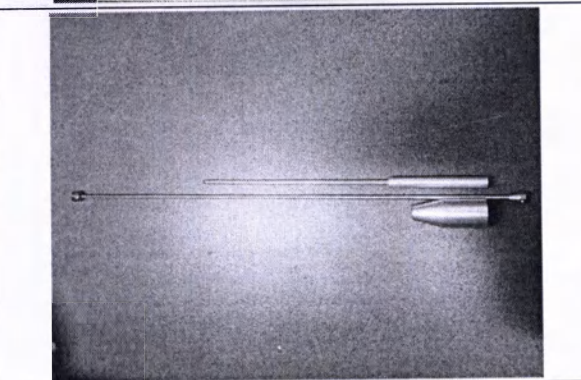
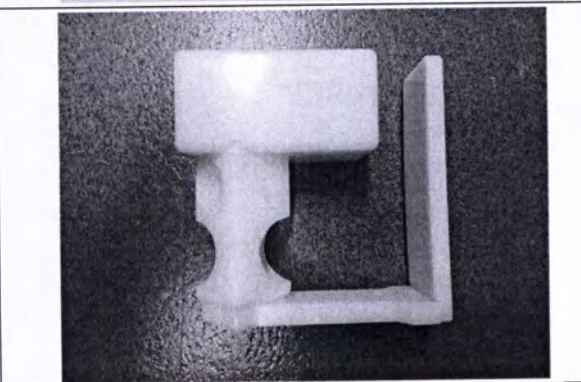
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав аппарата лазерного дерматологического FINEMEC вариант исполнения Noblex входят следующие компоненты:

1. Аппарат мобильный;
2. Излучатель основной;
3. Излучатель фракционный;
4. Кабель оптико-волоконный;
5. Педаль переключения ножная;
6. Ключ;
7. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-18, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. – 2 шт;
8. Защита оптико-волоконного кабеля – 2 шт./уп.;
9. Держатель оптико-волоконного кабеля;
10. Баллончик газовый (система быстрого охлаждения);
11. Держатель излучателя;
12. Набор для налива воды, в составе:
 - воронка для воды с трубкой;
 - коннектор.
13. Кабель питания
14. Параметры лечебной процедуры;
15. Инструкция по применению.

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ
	Аппарат мобильный

	Излучатель основной
	Излучатель фракционный
	Педал переключения ножная
	Ключ
	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-18, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.

	Кабель оптико-волоконный
	Защита оптико-волоконного кабеля
	Держатель оптико-волоконного кабеля
	Баллончик газовый (Система быстрого охлаждения)
	Держатель излучателя

Treatment energies				
Aileen				
Treatment energies				
Procedure	Energy (J/cm²)	Time (s)	Distance (cm)	Frequency (Hz)
1. Treatment of hair	2	10	1	1000 - 1000
2. Treatment of skin	2	10	1	125 - 275
3. Treatment of skin	2	10	1	75 - 300
4. Treatment of skin	5	10	1	80 - 320
5. Treatment of skin	5	10	1	120 - 140
6. Treatment of skin	5	10	1	80 - 120

Safe treatment				
Procedure	Energy (J/cm²)	Time (s)	Distance (cm)	Frequency (Hz)
1. Treatment of skin	10	10	1	50 - 75
2. Treatment of skin	10	10	1	55 - 75
3. Treatment of skin	10	10	1	55 - 60
4. Treatment of skin	10	10	1	50 - 65
5. Treatment of skin	10	10	1	55 - 65
6. Treatment of skin	10	10	1	55 - 65

Параметры лечебной процедуры

Инструкция по применению

Инструкция по применению

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC
вариант исполнения Noblex

FINEMEC Co., Ltd.
1004-1, 217, Hanoi, Vietnam, Gangnam, Seoul, Korea
Tel: +82-2-100-1002 Fax: +82-2-170-1004
E-mail: info@finemec.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Noblex предназначен для выполнения дерматологических процедур на основе лазерного излучения.

3.2. Показания

Аппарат FINEMEC предназначен для выполнения дерматологических процедур на основе длинноимпульсного александритового лазера и используется для следующих процедур:

- Удаление волос;
- Лечение пигментных поражений.

3.3. Противопоказания

- гиперчувствительных к ближней инфракрасной области спектра;
- прием препаратов, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- прием антикоагулянтов;
- при наличии судорожных приступов, вызванных воздействием света;
- беременность;
- рак кожи в анамнезе или рак кожи у члена семьи;
- имеют поражение соединительной ткани, вызванное диабетом, лучевой терапией или химиотерапией;
- имеют аллергию на анестетики, антибиотики или другие лекарства;
- рак или предраковые заболевания.

3.4. Возможные побочные действия

- Пигментация.
- Чрезмерная гипопигментация;

- Гиперпигментация;
- Постоянная боль;
- Постоянные пигментные поражения;
- Инфекция.

3.5. Способ применения

Аппарат FINEMEC вариант исполнения Noblex представляет собой медицинский лазер с большой длительностью импульса, переменной частотой повторения импульсов и диапазоном плотности потока энергии для удаления нежелательных волос и лечения пигментных поражений.

Аппарат FINEMEC создает импульсный пучок когерентного ближнего инфракрасного (755 нм) диапазона. Данный луч направляется в зону лечения с помощью опто-волоконного кабеля, соединенного с излучателем. Когда пучок контактирует с тканями человека, происходит поглощение энергии в пучке, что приводит к очень быстрому, точно локализованному повышению температуры в целевых хромосферах, например, при удалении волос и при удалении пигмента. Это увеличивает локализованную температуру хромосфер и более мелких частиц.

Направляя пучок на определенные участки ткани, используя различные излучатели и контролируя плотность потока энергии во время лечения, можно менять интенсивность температуры мишени. Врач может оптимизировать эффект для различных областей применения, контролируя энергию лазерного импульса и размера пятна терапевтического пучка.

3.6. Условия применения

- 1) Операторы должны хорошо знать содержание данной инструкции по применению.
- 2) Установка аппарата FINEMEC должна производиться сертифицированным специалистом в соответствии с рекомендациями.
- 3) Проверьте питание – 230В, 50/60Гц.
- 4) Визуально оцените состояние опто-волоконного кабеля, ножной педали переключения и кабеля питания.
- 5) Поддерживайте температуру в помещении в диапазоне от 22 до 32°C, влажность должна быть менее 80%
- 6) Следует оставить достаточно места для аппарата FINEMEC, оператора, помощника и пациентов.
- 7) Из соображений безопасности операторы должны пройти обучение у сертифицированного инструктора.
- 8) Избегайте попадания светового излучения в глаза. Операторы и пациенты должны во время работы постоянно носить защитные очки.
- 9) Блок управления генерирует высокую мощность, не открывайте панель и/или корпус.
- 10) При появлении проблем обратитесь к производителю. Не разбирайте и не вносите изменения в аппарат FINEMEC.
- 11) После окончания работы:
 - Отключите основное питание.
 - Уберите остатки с излучателя с помощью мягкой ткани, смоченной спиртом.
 - Убедитесь в том, что на аппарат FINEMEC не попало моющее средство.
- 12) Работать с аппаратом FINEMEC может только квалифицированный персонал и/или специалист по лазерам.
- 13) Не следует разбирать аппарат FINEMEC или вносить какие-либо изменения, поскольку это может привести к аннулированию гарантии.
- 14) Перемещение аппарата FINEMEC следует осуществлять с осторожностью (избегайте ударов о двери и стены).

3.7. Меры предосторожности при применении

1. Для включения / выключения аппарата FINEMEC используйте выключатель с ключом.
2. Если аппарат FINEMEC не используется, выньте ключ из замка с целью предотвращения несанкционированного доступа.
3. В аварийной ситуации аппарат FINEMEC можно выключить с помощью аварийного выключателя.
4. Аппарата FINEMEC поставляется оснащенный дополнительной функцией блокировки от открытия двери.
5. Врачу следует принимать решение по использованию аппарата FINEMEC и значению интенсивности излучения с учетом состояния здоровья пациента.
6. Следует постоянно отслеживать общее состояние устройства и пациента.
7. Если вам кажется, что в устройстве произошел сбой, или у пациента появляются необычные симптомы, следует принять надлежащие меры, такие как приостановка работы и обеспечение безопасного состояния для пациента.
8. Будьте осторожны и не позволяйте пациенту прикасаться к устройству, даже к неработающим его частям.
9. Пожалуйста, остерегайтесь ожогов, когда данное изделие используется на одном и том же участке в течение продолжительного времени.
10. При возникновении внештатной ситуации во время работы с устройством, нажмите кнопку аварийного отключения и обратитесь за консультацией к специалисту.

Защита глаз:

1. Никогда не смотрите на облучающее отверстие излучателя при работе с лазером. Даже при использовании защитных очков глаза могут ослепнуть или получить серьезные повреждения.
2. Не облучайте лазером объекты. Независимо от цвета поверхности предметов глаза могут ослепнуть или получить серьезные повреждения от отраженного лазера.
3. Операторы и пациенты должны носить очки для защиты от лазерного излучения. Ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения.

Опасность возгорания:

1. Если лазер контактирует с легковоспламеняющейся жидкостью или газом, таким как газообразный анестетик или оксидный газ, он может вызвать взрыв или пожар. Не размещайте легковоспламеняющиеся вещества рядом с аппаратом FINEMEC.
2. Огнетушители должны быть установлены в месте расположения машины, что позволит избежать пожара.
3. Обычные огнетушители могут вызвать загрязнение машины, поэтому следует использовать воздушные огнетушители

Электрическая опасность:

1. Не разбирайте аппарат FINEMEC, поскольку это может привести к поражению электрическим током.
2. Аппарат FINEMEC может быть разобран только сотрудником отдела послепродажного обслуживания.
3. Если шнур питания поврежден, остановите работу аппарата FINEMEC, так как продолжение работы может привести к поражению электрическим током.
4. Если шнур питания поврежден, обратитесь в сервисный центр для ремонта.
5. Не прикасайтесь одновременно к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам и к пациенту.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать указанному стандарту IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для ИТ-оборудования и серия IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Помимо этого, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC/EN 60601-1 и/или IEC/EN 60601-1-1, согласованному национальному стандарту или их комбинации.

Если у вас есть сомнения, обратитесь к квалифицированному специалисту или

вашему местному представителю.

Если при работе с пациентом аппарат FINEMEC используется в сочетании с другим оборудованием, его следует подключить в соответствии со стандартом UL 60601-1 и IEC/EN 60601-1.

Потенциальные электромагнитные или другие помехи, а также рекомендации по их предотвращению:

Аппарат FINEMEC генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, но в том случае, если он неверно установлен и используется в несоответствии с инструкциями, он может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Тем не менее, нельзя исключить возникновение помех в конкретном оборудовании. Если аппарат FINEMEC создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения аппарата FINEMEC, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или изменить местоположение аппарата FINEMEC, увеличить расстояние между устройствами.
- Подключите аппарат FINEMEC к другой розетке, а не к той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за помощью к производителю или специалисту по обслуживанию.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Noblex отнесен к Ib классу устройств в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. (с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 9), которая гласит: «Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией, относятся к Классу Ia, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу Ib».

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

5.1. Установка

Перед установкой устройства проверить выполнение следующих требований:

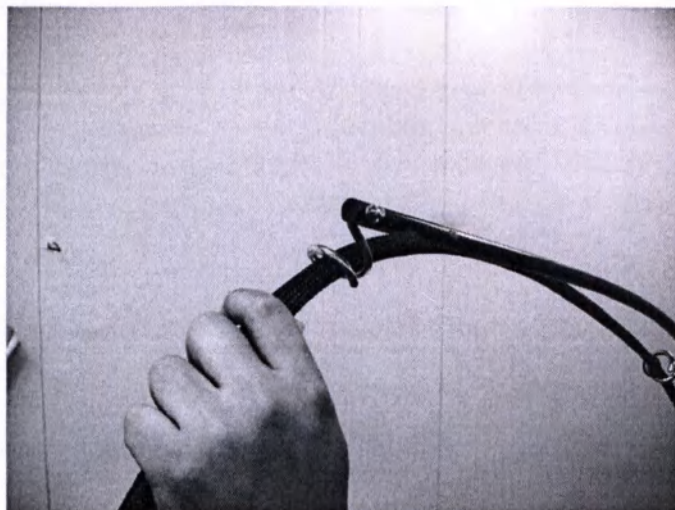
- Избегайте мест, где присутствует влажность или вода.
- Устанавливайте устройство там, где оно не будет повреждено из-за избыточного давления воздуха, перепадов температур, влажности, недостаточной вентиляции, прямого солнечного света, пыли, соли или воздуха с содержанием ионов.
- Устанавливайте устройство в безопасном месте, где нет уклона, вибрации и сотрясения.
- Избегайте мест хранения химикатов или использования газообразных веществ.
- Обращайте внимание на промышленную частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность).
- Проверяйте текущее состояние заземления розетки электропитания.

Перед использованием устройства

- Перед использованием устройства подготовьте место установки.
- Избегайте мест рядом с сильными электрическим или магнитным полем и воздействием тепла и влажности. В этих условиях устройство может работать неправильно или выйти из строя.

- Поддерживайте комнатную температуру по месту установки аппарата FINEMEC на уровне 22-32°C при влажности менее 80%. Устанавливайте устройство там, где можно поддерживать правильную температуру и влажность.
- Вентиляционное отверстие основного блока должно быть на расстоянии, как минимум, 30 см от стены.
- Устанавливайте аппарат FINEMEC на прочной и ровной поверхности.
- Проверьте излучатель на наличие повреждений (пожалуйста, обратитесь в Центр обслуживания клиентов или к Уполномоченному представителю, если излучатель поврежден).
- Используйте аппарат FINEMEC после проверки правильного соединения к основному блоку всех компонентов необходимых для работы.
- Присоедините все компоненты устройства.
- Вставьте кабель питания в заземленную настенную розетку.





Установите оптико-волоконный кабель в держатель.



Процедура подключения оптико-волоконного кабеля

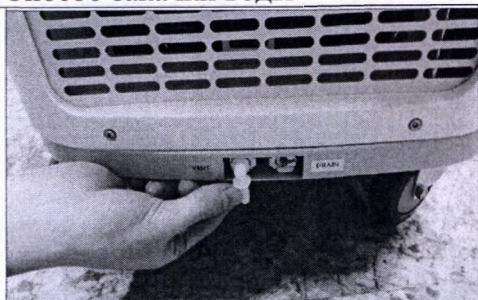
1. Оптико-волоконный кабель – снимите крышку и аккуратно вставьте кабель в порт.

2. Линия RCS – вставьте в порт.

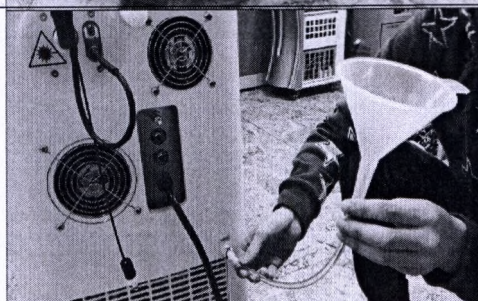
3. Сигнал RCS – вставьте в порт.

! Перед установкой оптико-волоконного кабеля убедитесь в том, что крепежная гайка находится на месте.

Способ закачки воды

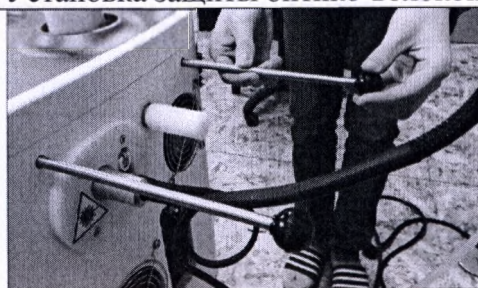


Установите коннектор в отверстие "VENT", которое предназначено для воздушной вентиляции во время закачки деионизированной воды. Установите коннектор в отверстие "DRAIN", когда необходимо слить деионизированную воду из системы.



Если необходимо залить деионизированную воду после установки коннектора в отверстие "VENT", залейте воду с помощью воронки, как показано на фотографии до тех пор, пока вода не будет выливаться из коннектора.

Установка защиты опτικο-волоконного кабеля



Установите защиту опτικο-волоконного кабеля с задней стороны аппарата FINEMEC, как показано на фотографии.

5.2. Перемещение и включение аппарата FINEMEC

Для перемещения устройства в другое место, выполните следующие шаги:

- Обязательно выключите устройство и выдерните кабель питания из розетки.
- Надежно зафиксируйте излучатель в держателе, во избежание повреждений при перемещении.
- Приподнимите и отпустите фиксаторы на роликах.
- Перемещайте аппарат медленно, держась за рукоятку.
- Аккуратно передвигайте устройство, чтобы кабель излучателя не касался других предметов. Перемещение аппарата FINEMEC следует осуществлять с осторожностью, избегайте ударов о двери и стены.

– После перемещения опустите фиксаторы роликов для фиксации.

Сверка с контрольным списком перед включением питания:

- Аппарат FINEMEC работает в однофазной сети 230В от розетки с заземлением, частота тока 50/60Гц.
- Убедитесь в том, что вилка вставлена правильно.
- Не беритесь за кабели влажными руками. Есть риск поражения электрическим током.
- Вставьте кабель питания в розетку до конца, чтобы обеспечить правильное заземление. Неполное соединение может привести к возникновению неисправности устройства во время работы.
- Если кабель питания вставлен не до конца, устройство может не включиться. Эксплуатация устройства без правильного заземления может привести к прерыванию процедуры.

Включение аппарата FINEMEC:

После правильного присоединения всех компонентов подайте питание на устройство в следующем порядке:

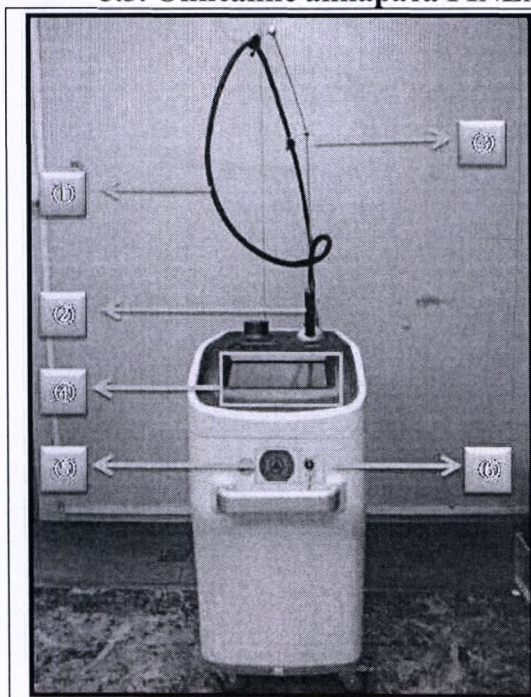
- Поставьте ключ включения устройства в положение ON (ВКЛ.).
- Проверьте устройство на наличие ошибок.
- Нажмите кнопку аварийного отключения аппарата, чтобы убедиться в том, что она работает правильно.
- Загрузка и запуск устройства.

Если все компоненты присоединены правильно, и подается питание, начинается процесс запуска устройства, при котором проверяется состояние соединения компонентов.

Характеристики безопасности системы аппарата FINEMEC:

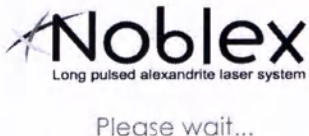
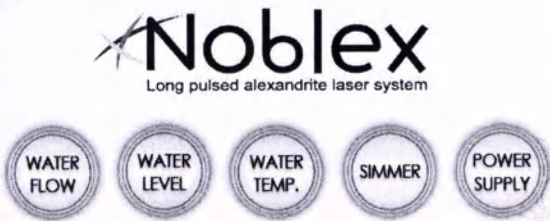
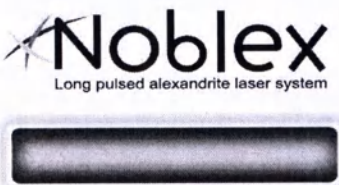
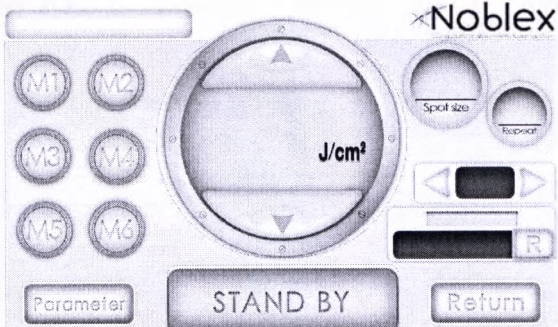
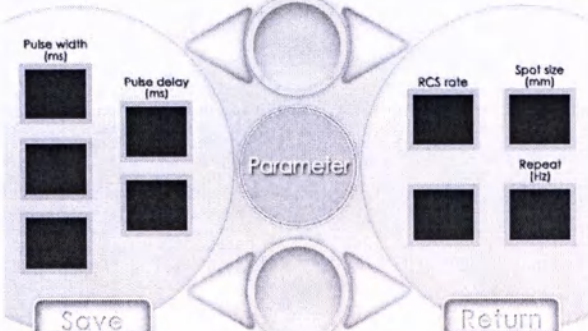
- Аппарат FINEMEC защищен от несанкционированного доступа с помощью переключателя с ключом, предназначенным для включения аппарата. В отсутствии ключа пользователь не сможет включить аппарат FINEMEC.
- Ключи для включения аппарата должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом FINEMEC. По мере завершения процедуры обязательно отключайте аппарат FINEMEC и убирайте ключ из аппарата для предотвращения доступа посторонних лиц. После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.
- Использование режима обслуживания аппарата FINEMEC доступно только специально обученному персоналу, сертифицированному компанией FineMEC Co., Ltd. Доступ к сервисному режиму осуществляется по паролю, который имеется только у специалистов по обслуживанию аппарата FINEMEC, уполномоченных производителем.
- Излучение процедурных импульсов отключено до тех пор, пока пользователь не произведет первичную настройку процедуры и не переведет аппарат из режима ожидания (STAND BY) в режим готовности (READY). Оператор контролирует подачу излучения на обрабатываемый участок с помощью ножной педали переключения.
- Аппарат FINEMEC оснащен аварийной кнопкой, которая немедленно отключает аппарат в случае чрезвычайной ситуации.

5.3. Описание аппарата FINEMEC вариант исполнения Noblex

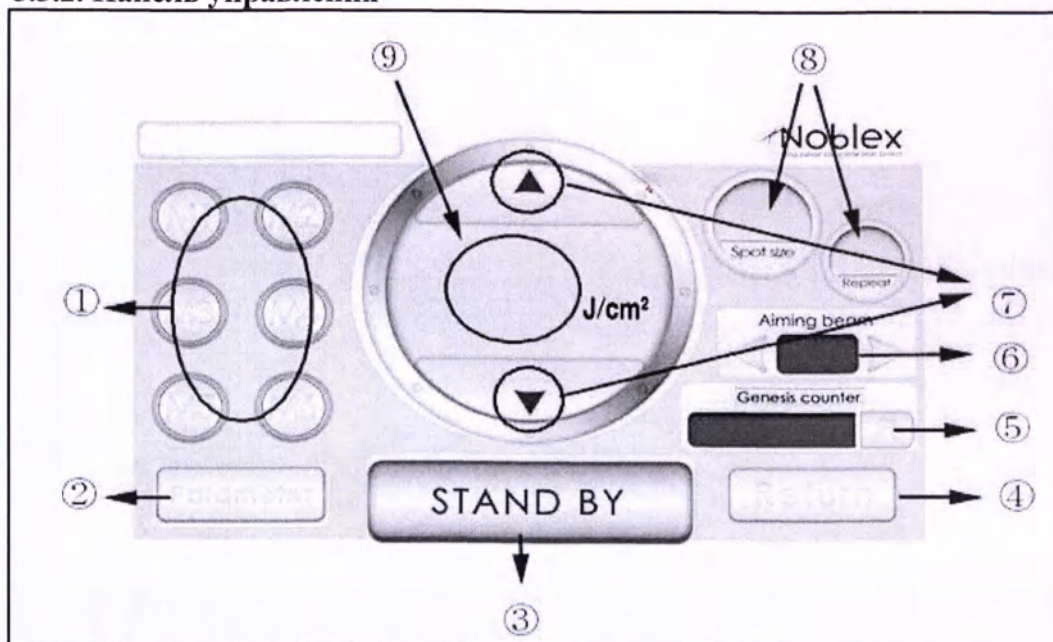


1. **Оптико-волоконный кабель**
Подает лазерный пучок от главного корпуса на наконечник.
2. **Излучатель**
Излучатель основной: Излучает энергию, подаваемую из основного корпуса, и регулирует размер пятна в диапазоне 2 ~ 15 мм.
Излучатель фракционный.
3. **Держатель оптико-волоконного кабеля**
Фиксирует оптико-волоконный кабель.
4. **Сенсорный экран**
Отображает информацию о системе аппарата FINEMEC и позволяет осуществить управление работой аппарата FINEMEC.
5. **Аварийный выключатель**
Позволяет немедленно остановить работу аппарата FINEMEC в аварийной ситуации.
6. **Переключатель с ключом**
Включение/отключение питания аппарата FINEMEC.

5.3.1. Интерфейс

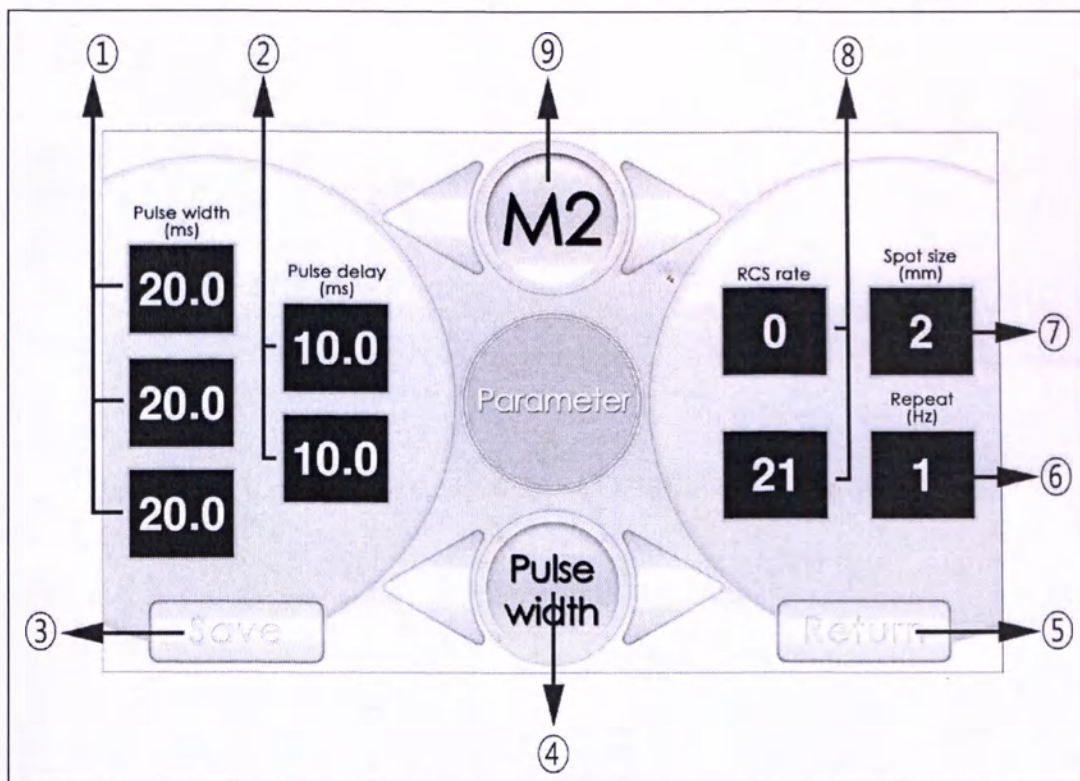
	Система загружается (впрыскивание RCS-газа для удаления пузырьков воздуха)
	Самотестирование системы (нормальное состояние) 1. Водяной поток 2. Уровень воды 3. Температура воды 4. Нагревание 5. Электропитание
	Контроль температуры и давления RCS
	Отображение параметров обработки
	Отображает записанные в память параметры обработки M1 ~ M6, а пользователь может регулировать параметры.

5.3.2. Панель управления



1. **Дисплей памяти:** Отображение всех сохраненных в памяти сеансов лечения
2. **Параметр:** Отображает варианты детальной настройки M1 ~ M6
3. **Режим ожидания (STAND BY)/готовности (READY):** Готовность к импульсу.
4. **Возврат:** Возврат к предыдущему экрану
5. **Отображение счетчика импульсов:** Отображение общего числа и текущих использованных импульсов
 - При касании счетчика он вносит изменения в каждый счетчик (Genesis → Normal → Total)
 - При нажатии кнопки «R» суммарный (Total) счетчик остается, а счетчики Genesis и Normal сбрасываются.
6. **Пилотный луч:** Регулировка яркости пилотного луча.
7. **Энергия – вверх/вниз:** Увеличение или снижение плотности потока энергии (Дж/см²).
8. **Размер пятна, повтор (Гц):** Отображение текущего размера пятна (мм) и частоты повторения импульсов (Гц)
9. **Отображение энергии:** Отображение текущей плотности энергии (Дж/см²)

14



1. **Ширина импульса (мс):** Отображение текущей заданной ширины импульса
2. **Задержка импульса (мс):** Отображение текущей заданной задержки импульса
3. **Сохранить:** Сохранить заданный режим
4. **Кнопка выбора данных:** Выбрать каждый элемент данных.
Показывает текущие данные при касании каждого элемента данных и управлении боковыми стрелками.
5. **Возврат:** Возврат к предыдущему экрану.
6. **Повтор (Гц):** Управление частотой повторения импульсов.
7. **Размер пятна (мм):** Отображает текущий размер пятна (2~15 мм).
8. **RCS:** Отображать время разрядки RCS (отображает шаги 0 ~ 21).
9. **Кнопка выбора памяти:** Отображает память. При касании боковых стрелок показывает номер каждой памяти.

5.3.3. Работа

Перед работой операторы и пациенты должны надеть очки для защиты от лазерного излучения (ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)

Вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке до 90°

Убедитесь, что панель управления работает, и установите необходимый режим обработки.

Установите режим, основываясь на параметрах лечения (см. параметры лечения).

Установите плотность потока энергии (Дж/см²)

После нажатия кнопки «Готово» аппарат FINEMEC начинает самопроверку.

Проверьте размер пятна и плотность потока энергии!

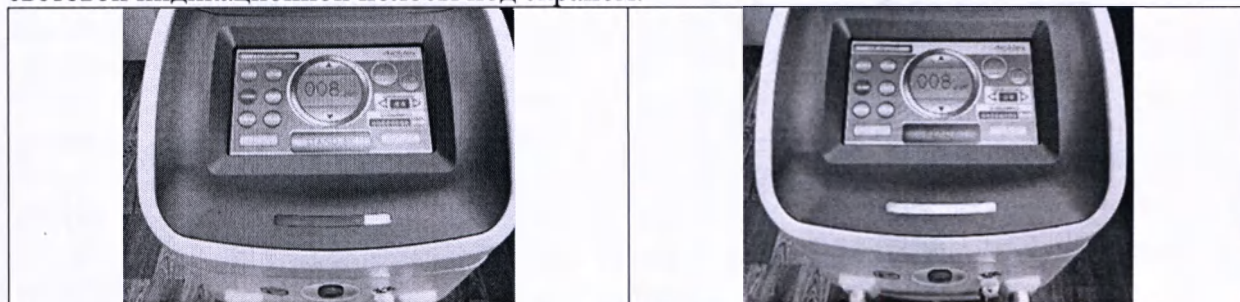
Когда появится показанное выше уведомление, проверьте размер пятна и нажмите кнопку «Готово»

Поместите излучатель в рабочую зону

Нажмите ножную педаль переключения, когда он будет готов

После работы нажмите кнопку «Готово» для сброса системы
Выключите аппарат FINEMEC

При переходе из режима ожидания (STAND BY) в режим готовности (READY) аппарат FINEMEC издает звуковой сигнал, сопровождающийся включением широкой световой индикационной полосы под экраном.



При переходе из режима ожидания (STAND BY) к режиму готовности (READY) аппарат FINEMEC издает звуковой сигнал, сопровождающийся включением широкой световой индикационной полосы под экраном

Звуковые оповещения при работе аппарата FINEMEC:

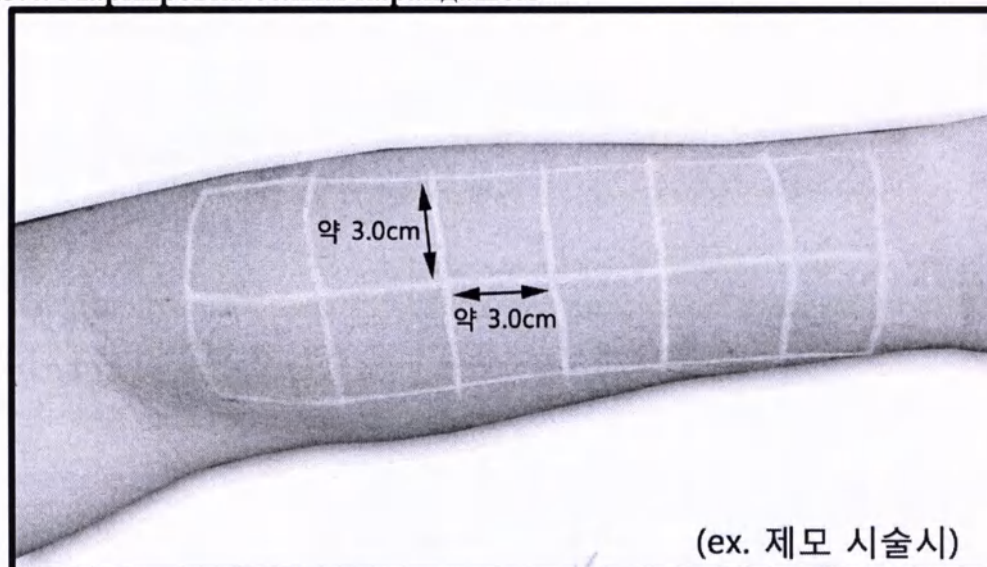
Ситуация	Звуковое оповещение
Включение	- 11 коротких звуковых сигналов при запуске - 5 коротких сигналов при каждом этапе самодиагностики - серия коротких сигналов при нагреве баллончика газового - серия коротких сигналов после прохождения самодиагностики и нагрева баллончика газового
Выключение	Короткий одиночный сигнал
Начало процедуры	Короткий одиночный сигнал при переходе из режима Stand By в режим Ready
Процесс процедуры	Короткий одиночный сигнал при лазерной вспышке
Окончание процедуры	Короткий одиночный сигнал

Аварийное выключение	Короткий одиночный сигнал
При выборе элементов интерфейса на экране	Короткий одиночный сигнал

Сигналы об ошибках аппарата FIMENEC – всплывающие окна:

Ошибка Код	Название ошибки	Критерии	Тревога, Предупреждение, Сообщение
Error 101	Water flow	Отсутствие воды в аппарате FIMENEC	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
Caution	RCS error	Отсутствие баллончика газового (система быстрого охлаждения) в аппарате FIMENEC	Всплывающее сообщение с кодом ошибки

5.3.4. Маркировка белым карандашом



Маркирующий карандаш помогает уменьшить вероятность ожога из-за перекрытия.

1. Нанесите крем с анестетиком на зону процедуры, с которой будут удаляться волосы или пигментированная кожа.
2. Удалите анестезирующий крем и выполните маркировку с помощью белого маркера.
 - примерно 3 см при удалении волос;
 - маркировка пигментированного участка.
3. Избегайте перекрытия зон лечения.

5.3.5. Удаление волос

Режимы	Повреждения кожи	Размеры пятна (мм)	Ширина импульса (мс)	Спрей RCS (мс)	Задержка RCS (мс)	Плотность потока энергии (Дж/см ²)
1	Пучкообразные волосы	5	0.5	нет	нет	15 - 20
1	Удаление волос (тип кожи I ~II)	10-15	3	50	40	30 - 50
2	Удаление волос (тип кожи III~IV)	10-15	3	50	40	25 - 40
3	Удаление волос (тип кожи V)	10-15	3	50	40	20 - 30

Рекомендации по удалению волос:

- Нанесите анестезирующий крем за 1 час до выполнения лечебной процедуры.
- Удалите терминальные волосы за 1 или 2 дня до лечебной процедуры
- Маркировка с помощью белого маркера помогает уменьшить вероятность ожога вследствие наложения.
- Задание высокого энергетического уровня увеличивает вероятность ожога
- Выполняйте лечение с интервалом в 4 недели

Данная процедура может использоваться для лечения дефектов кожи, при которых необходимо удаление волос, таких как гирсутизм, врожденный гипертрихоз или гипертрихоз, вызванный приемом лекарственных средств, псевдофолликулит.

Рекомендации по удалению волос:

Сразу же после лечения у большинства пациентов возникает кратковременная эритема и легкий перифолликулярный отек, который проходит через несколько часов.

Пучкообразные волосы:

1. Выберите режим задания параметров
2. После выбора соответствующего уровня энергии включите пробный лазерный импульс.

- начните с 12 Дж/см² и постепенно увеличивайте до достижения требуемого значения

- выполнение всей лечебной процедуры занимает менее 5 минут

3. У пациентов с типом кожи V могут образовываться отдельные струпья, которые проходят через 3 - 4 дня.

Тип кожи по Фитцпатрику I, II:

1. Выберите режим задания параметров
2. После выбора соответствующего уровня энергии включите пробный лазерный импульс.

- начните с 30 Дж/см² и постепенно увеличивайте до достижения требуемого значения

- тонкие волосы меньше поглощают энергию

- по нескольким лечебным процедурам определите оптимальные значения параметров

3. Если после пробного лазерного импульса вы видите круг вокруг волосяной луковицы – уровень энергии выбран правильно

● Тип кожи по Фитцпатрику III-IV:

1. Выберите режим задания параметров
2. После выбора соответствующего уровня энергии включите пробный лазерный импульс.

- начните с 25 Дж/см² и постепенно увеличивайте до достижения требуемого значения

3. Если после пробного лазерного импульса вы видите круг вокруг волосяной луковицы – уровень энергии выбран правильно

4. На коже данного типа может возникать временная гипопигментация, она проходит через 6 месяцев.

Тип кожи по Фитцпатрику V:

1. Выберите режим задания параметров
2. После выбора соответствующего уровня энергии включите пробный лазерный импульс.

- начните с 20 Дж/см² и постепенно увеличивайте до достижения требуемого значения

3. Если после пробного лазерного импульса вы видите круг вокруг волосяной луковицы – уровень энергии выбран правильно

21

4. На коже данного типа может возникать поствоспалительная гиперпигментация и незначительный ожог, однако, все эти осложнения проходят без образования рубцов.

5.3.6. Лечение пигментационных изменений

Режимы	Повреждения кожи	Размеры пятна (мм)	Ширина импульса (мс)	Спрей RCS (мс)	Задержка RCS (мс)	Плотность потока энергии (Дж/см ²)
1	Поверхностная пигментация	10	20	30	20	30 ~ 50
2	Веснушки	12	3	40	60	15 ~ 30
3	Эпидермальная пигментация	12	3	20	30	15 ~ 30

Рекомендации по работе:

1. Перед началом лечения удалите волосы
2. Начинайте с низкого уровня энергии и медленно его повышайте
3. После выбора соответствующего уровня выполните тестирование на дефекте кожи (отрегулируйте ширину импульса или плотность энергии, если дефект кожи не реагирует на лечение)
4. Интервал 4 ~ 6 недель

Рекомендации по лечению пигментационных изменений:

Операторы должны изучить настоящее руководство и пройти курс обучения. За все случаи, связанные с халатностью или небрежным отношением оператора ответственность несет сам оператор.

Операторы должны иметь четкое представление о нижеприведенных действиях:

1. После выбора соответствующего уровня энергии включите пробный лазерный импульс.

- начните с 15 Дж/см² и постепенно увеличивайте до достижения требуемого значения

2. Лечение пациентов с типом кожи по Фитцпатрику I ~ III

3. У пациентов возникают периферическая эритема и отек. Как эритема, так и отек проходят в течение 2 дней.

4. На дефектных участках кожи может наблюдаться гиперпигментация, которая, однако, проходит в течение 2 – 4 месяцев при применении солнцезащитных экранов и отбеливающих реагентов.

5. Наложение лечения диагностируется по наличию ярко-красной диффузной эритемы в окружении нормальной кожи.

6. Для белокожих пациентов с небольшим лентигозом необходимо использовать более высокую плотность энергии, нежели для пациентов с более темными пигментными дефектами.

7. Значения плотности энергии определяются в соответствии с типом кожи по Фитцпатрику, пигментационными дефектами и цветом окружающей кожи.

8. Постоянная боль

- пациенты могут испытывать боль в течение 12 часов после лечебной процедуры, наложите холодный компресс до тех пор, пока боль не пройдет.

- с целью облегчения боли рекомендуется использовать крем с анестезирующими компонентами

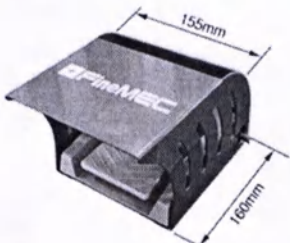
Повторные курсы лечения могут улучшить или ухудшить состояние дефектов кожи, так что будьте осторожны.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модуль	Длинноимпульсный Александритовый Лазер	
Классификация	Классификация CDRH	Классификация CDRH
	Классификация оборудования IEC	Классификация оборудования IEC
	Классификация лазера IEC	Классификация лазера IEC
Длина волны	755 нм	
Длительность импульса	0,2 - 100 мс	
Энергия на выходе	До 80 Дж	
Система доставки импульса	Оптоволокно с выходной линзой и рукояткой	
Интерфейс	Сенсорный дисплей	
Частота повторения	1 - 10 Гц	
Размер пятна	2 / 3 / 5 / 7 / 10 / 15 / 20 мм	
Контроль импульсов	Ножная педаль переключения	
Система охлаждения кожи	RCS (криоген)	
Требования к электропитанию	230 В, 50/60 Гц, 30А	
Максимальная мощность	2,3кВт	
Система охлаждения аппарата	Водяное охлаждение	
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IPX0 (корпус аппарата) IP68 (педаль переключения ножная)	
Размеры	850(В), 385(Ш), 950(Д) ± 5%	
Масса	80 кг ± 5%	
Пилотный луч	22 мВт Лазерный диод (650 нм)	

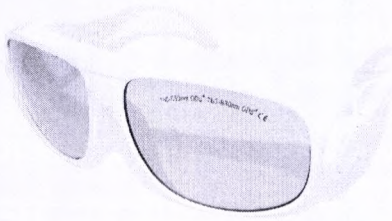
Аппарат FINEMEC оснащен четырьмя колесами с поворотным кронштейном, упрощающими перемещение аппарата. При этом два колеса, установленных сзади, оборудованы переключаемыми ногой тормозами.

Размеры и масса компонентов аппарата FINEMEC:

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ	РАЗМЕР	МАССА
	Аппарат мобильный	Ширина: 385 мм Длина: 950 мм Высота: 850 мм	80 кг
	Кабель оптоволоконный и основной излучатель	Излучатель основной: Ширина: 94 мм Длина: 230 мм Диаметр: 30 мм(Ø) Кабель оптоволоконный: Длина: 3 м	Излучатель основной: 0,5 кг Кабель оптоволоконный: 0,6 кг
	Педаля переключения ножная	Ширина: 155 мм Глубина: 160 мм	2 кг

Допуск массы и габаритов $\pm 5\%$

Характеристики очков защитных от воздействия лазерного излучения:

	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-18, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	Сертифицированы ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) (Сертификат соответствия № РОСС CN.AM05.H01657). Оптическая плотность: OD 5+, OD 6+ Защитный диапазон 750-850 nm OD5+, 765-830 nm OD 6+ Наличие боковой защиты Материал оправы: поликарбонат
---	--	---

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом работы операторы аппарата FINEMEC должны пройти обучение на курсах, утвержденных поставщиком и организованных изготовителем.

Общие меры предосторожности:

– Перед началом работы с лазерным оборудованием убедитесь в том, что вы внимательно ознакомились с руководством пользователя и прошли все необходимые учебные сеансы. Перед использованием устройства проверьте его рабочее состояние.

- На входе/выходе в/из кабинет(а) для проведения процедур с использованием аппарата FINEMEC следует прикрепить предупредительную этикетку «Лазер».
- Оператору следует внимательно ознакомиться с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве пользователя, принять надлежащие меры безопасности и всегда быть настороже на случай возможного возникновения опасности.
- Не разбирайте и не реконструируйте данное устройство на свое усмотрение.
- Регулировать или ремонтировать устройство может только производитель или уполномоченный специалист.
- Внимательно прочитайте руководство по технике безопасности, написанное специализированным инженером и производителем, и получите соответствующее специализированное обучение перед использованием данного устройства.
- Не перегибайте оптическое волокно. При сильном перегибе есть вероятность повредить оптическое волокно, что приведет к отсутствию лазерной эмиссии и к перегреву и возгоранию волокна в месте перелома. В таком случае необходимо выключить аппарат и использовать новое оптическое волокно.
- Не используйте принадлежности, которые не поставлялись с устройством.
- Не подвергайте аппарат мобильный случайным ударам и механическим повреждениям.
- Не направляйте лазерный луч на отражающие материалы, такие как стекло или зеркала.
- Проверьте и убедитесь в том, что кабель питания правильно подключен и не имеет повреждений.
- Если устройство не было в работе в течение продолжительного периода времени, перед использованием проверьте и убедитесь в том, что он может правильно работать.
- Данное устройство необходимо использовать в хорошо проветриваемом помещении.

ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз – 18 м
- Использовать аппарат FINEMEC можно только в специальном помещении с блокировками в соответствии с предписаниями органов здравоохранения.
- Ответственность за обеспечение защиты глаз пациента во время лечения несет пользователь аппарата FINEMEC.
- Все лица, работающие в зоне опасности поражения лазерным излучением, должны использовать соответствующие очки.

Источник энергии	Защитные очки – должны использоваться при включенном питании
755 нм Александрит	Пациент: оптическая плотность 5 или выше, или непрозрачная защита – боковая защита обязательна; оператор и персонал: оптическая плотность 1 или выше – боковая защита обязательна.

В соответствии с указанными параметрами в комплектацию аппарата FINEMEC входят очки защитные от воздействия лазерного излучения, в зависимости от варианта исполнения аппарата FINEMEC:

Для варианта исполнения Noblex – Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-18, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия №РОСС CN.AM05.H01657) с защитным диапазоном 750-850 nm OD5+, 765-830 nm OD 6+.

Рекомендуем использовать для работы с аппаратом FINEMEC данные очки или аналогичные.

28

– Использование очков для защиты от лазерного излучения в других областях может привести к потере зрения. Ни в коем случае не используйте очки с отколами, царапинами или другими повреждениями. Повреждение оправы очков может снизить уровень защиты.



ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

– Можно использовать только те запасные части и принадлежности, которые рекомендованы изготовителем. Использование нестандартных запасных частей и принадлежностей приводит к ухудшению производительности или создает угрозу безопасности.

– Убедитесь в том, что нет внешних электрических розеток, расположенных под аппаратом FINEMEC.

– Предостережение о высоком напряжении – внутри аппарата FINEMEC нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ни в коем случае нельзя снимать наружную крышку.

– Не работайте в непосредственной близости к электрическим соединениям и не касайтесь электрических соединений.

– Маркированные участки могут находиться под напряжением сети электропитания или быть подвержены действию высокого напряжения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Защита глаз:

– Во время работы аппарата FINEMEC не смотрите в отверстие излучателя. Даже в случае использования защитных очков это может привести к слепоте или серьезной травме глаз.

– Не направляйте лазер аппарата FINEMEC на произвольные объекты. Независимо от цвета поверхности предметов в результате действия отраженного излучения можно ослепнуть или получить серьезную травму глаз.

– Перед началом работы операторы и пациенты должны надеть специальные защитные очки. Ассистенты также должны использовать специальные защитные очки.

Опасность возникновения пожара:

– В случае контакта лазерного излучения с воспламеняющейся жидкостью или газом, таким как ингаляционный анестетик или окисляющий газ, может произойти взрыв или возникнуть пожар. Не размещайте воспламеняющиеся предметы в непосредственной близости к аппарату FINEMEC.

– Во избежание пожара помещение с аппаратом FINEMEC должно быть оснащено огнетушителями. Использование огнетушителей обычного типа может привести к загрязнению аппарата, в связи с чем следует использовать воздушные огнетушители.

Опасность поражения электрическим током:

– Не демонтируйте аппарат FINEMEC, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Демонтировать аппарат FINEMEC может только персонал послепродажного обслуживания.

– В случае повреждения электрического кабеля прекратите работу, поскольку в противном случае может иметь место поражение электрическим током. Если электрический кабель поврежден, вызовите специалиста по послепродажному обслуживанию для выполнения ремонта.

Не дотрагивайтесь до входного сигнального разъема, выходного сигнального разъема или других соединений и пациента одновременно.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединениям, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для IT-оборудования и

IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все подобные соединения должны удовлетворять требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 и / или IEC/EN 60601-1-1, согласованным государственным стандартам или группе стандартов.

В случае сомнений свяжитесь с квалифицированным специалистом или местным представителем компании. При использовании аппарата FINEMEC вместе с другим оборудованием в непосредственной близости к пациенту оборудование должно быть подключено в соответствии с требованиями стандартов UL 60601-1 и IEC/EN 60601-1.

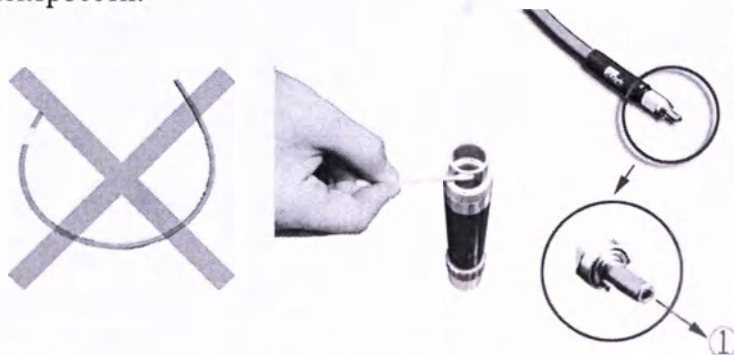
Рекомендации по поводу исключения возможных электромагнитных помех:

Аппарат FINEMEC генерирует, использует и излучает высокочастотную энергию и, если он не будет установлен и использован в соответствии с данными рекомендациями, могут возникнуть электромагнитные помехи, мешающие работе расположенных рядом устройств. Даже при правильной установке, в конкретных условиях, невозможно гарантировать отсутствие помех. Если аппарат FINEMEC генерирует помехи, мешающие работе других устройств, что можно проверить путем включения и выключения аппарата, пользователю рекомендуется устранить помехи с помощью одного или нескольких нижеприведенных действий:

- Переориентировать или изменить местоположение аппарата FINEMEC, увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить аппарат FINEMEC к розетке, к которой не подключено другое устройство (устройства).
- Проконсультироваться с изготовителем или выездным техническим специалистом.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Необходимо проводить очистку наконечника один раз в год, что позволит продлить срок его использования. Перед очисткой убедитесь в том, что аппарат FINEMEC отсоединен от электросети.



9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Аппарат FINEMEC не является стерильным

Проверка (валидация) программного обеспечения проводится в соответствии с EN 60601-1:2006 и IEC 62304 [2006]. Компания FineMEC Co., Ltd. разрабатывает и производит программное обеспечение с целью устранения рисков при использовании аппарата FINEMEC. Проверка программного обеспечения была запланирована на начальном этапе проектирования прошивки аппарата FINEMEC и документируется в отчете о валидации программного обеспечения.

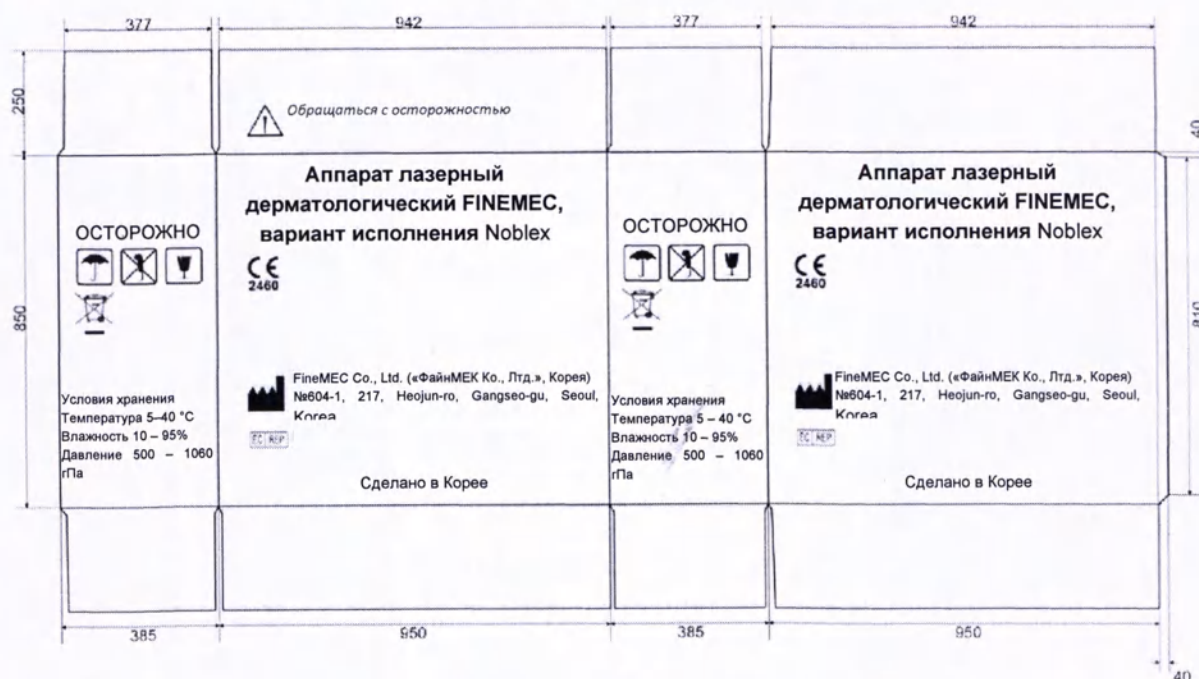
10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортирования: всеми видами транспорта при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке аппарата FINEMEC следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перед началом установки

- 1) Операторы должны хорошо знать содержание данного руководства.
- 2) Установка должна производиться сертифицированным специалистом в соответствии с рекомендациями.
- 3) Проверьте питание - 230В, 50/60Гц.
- 4) Визуально оцените состояние кронштейна, ножной педали переключения и кабеля питания.
- 5) Поддерживайте температуру в помещении в диапазоне от 22 до 32°C, влажность должна быть менее 80%, при этом следует оставить достаточно пространства для эффективной работы аппарата FINEMEC.
- 6) Следует оставить достаточно места для аппарата FINEMEC, оператора, помощника и пациентов.
- 7) Из соображений безопасности операторы должны пройти обучение у сертифицированного инструктора.

11. УПАКОВКА



Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

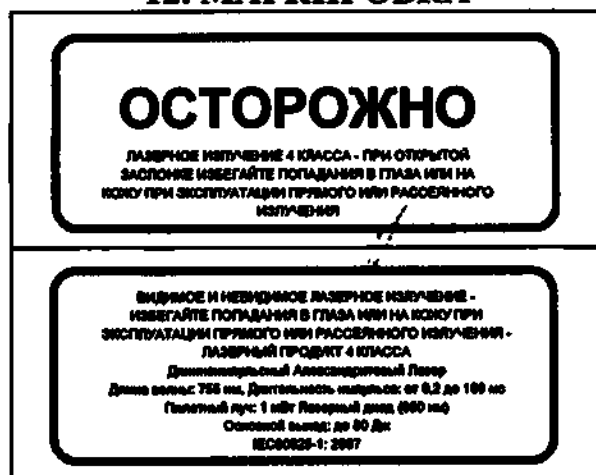
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
	Маркировка CE Соответствие основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Изделие упаковывается в картонную коробку.

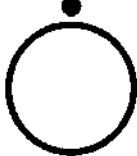
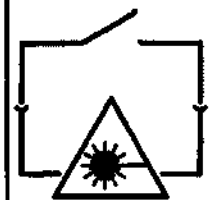
Упаковочный материал и размер

- 1) Материал: Усиленная бумага.
- 2) Размер: 850(В) x 385(Ш) x 950(Д) мм $\pm$ 5%.

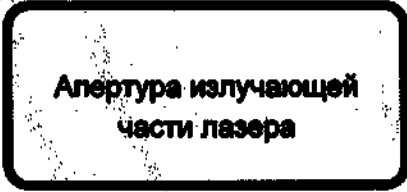
12. МАРКИРОВКА



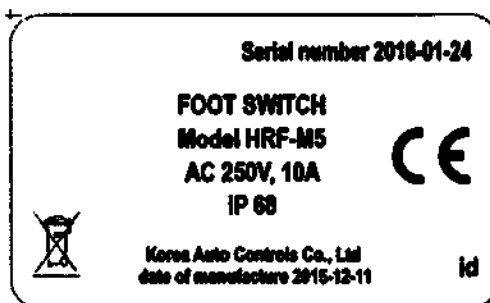
Предостерегающая этикетка

	
Режим ожидания/готово	ВЫКЛ (только для части оборудования)
	
Соединитель устройства дистанционной блокировки	Оптика-волоконный кабель с излучателем

28

	
Аварийное выключение лазера (кнопка расположена на передней панели лазера)	Апертура излучающей части лазера

	«Опасно (осторожно) — лазерное излучение»
	Опасность поражения электрическим током (расположена внутри лазера на блоке электропитания)
	Неионизирующая радиация



Маркировка педали переключения ножной

Также педаль переключения ножная содержит следующие предостерегающие символы:

	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
	ВНИМАНИЕ. ОПАСНОСТЬ (ПРОЧИЕ ОПАСНОСТИ)

Long Pulse Alexandrite Laser system (FMD-CA-03)	
Model	Noblex
Module	Long Pulse Alexandrite
Wavelength	755 nm
Pulse width	0,2-100 ms
Rating	230v~,30A, 50/60Hz
Spot size	2,3,5,7,10,15,20 mm
Max power	2.3kw
Weight	80kg
S/N	FFAB0010S 24.03.2016
 FineMEC #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea, 157-793 Tel : +82-2-309-1882 Fax : +82-2-376-1884 MDSB GmbH Schiffgraben 41,30175 Hannover, Germany Made in Korea	
EC REP CE 0434    	

Проект маркировки на территории РФ:

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex	
Вариант исполнения	Noblex
Модуль	Длинноимпульсный Александритовый Лазер
Длина волны	755 нм
Длительность импульса	0,2 - 100 мс
Требования к электропитанию	230 В, 30А, 50/60 Гц
Размер пятна	2 / 3 / 5 / 7 / 10 / 15 / 20 мм
Максимальная мощность	2,3кВт
Масса	80кг
Серийный номер	FFNB0010S 24.03.16
№ РУ	№ **** от*****
	FineMEC Co., Ltd. («ФайнМЕК Ко., Лтд.», Корея) #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo- gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель в России: ООО «ИНЛЗ» 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская наб., д.5/2, лит.А, пом.№ 60-Н, Ч.П. №277
CE 2460     RoHS	

Символ	Описание
	Знак соответствия Директиве по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Данное устройство оборудовано накладываемыми частями типа В, согласно стандарту EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Дата изготовления
	Производитель
	Внимание! Обратитесь в сопроводительной документации
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза
SN	Регистрационный номер
RoHS	Директива ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ
	В вопросах использования читайте инструкцию
	Внимание! Хрупкое!
	Боится влаги!

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Требования к условиям хранения:

- Храните вдали от воды;
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей;
- Не допускайте попадания пыли;
- Не допускайте попадания влаги;
- Храните аппарат FINEMEC в помещениях с хорошей вентиляцией;
- Не допускайте попадания коррозионных веществ;
- Храните вдали от воспламеняющихся материалов.

2. Параметры окружающей среды:

- Температура: 5~40°C;
- Влажность: 10~95%;
- Давление: 500~1060 гПа.

3. Храните аппарат FINEMEC в безопасном месте. Не допускайте значительных перемещений аппарата FINEMEC и не складировать тяжелые предметы поверх него.

4. Храните аппарат FINEMEC вдали от химических веществ и газов.

5. Если аппарат FINEMEC не используется, отключите кабель электропитания.

6. Во время чистки аппарат FINEMEC не допускайте попадания моющего средства или жидкого геля внутрь аппарата.

7. При хранении аппарат FINEMEC необходимо соблюдать больничные нормы и правила.

Срока службы – 10 лет.

Общие рекомендации по хранению и эксплуатации аппарата FINEMEC:

– Части аппарата FINEMEC необходимо тщательно осматривать на регулярной основе.

– Ключи для включения аппарата должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом FINEMEC.

– После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.

– Если устройство не было в работе в течение продолжительного времени, перед использованием обязательно выполните проверку на безопасность в целях обеспечения безопасности для оператора и пациента.

Инструкции по хранению:

– Ключ для включения аппарата FINEMEC должен находиться в распоряжении специально назначенного администратора.

– Установите и храните устройство в месте, свободном от неблагоприятных воздействий, вызванных давлением воздуха, температурой, влажностью, вентиляцией, пылью и солью. Поддерживайте соответствующую температуру в помещении.

– Не храните устройство в местах повышенной влажности.

– Поддерживайте безопасное состояние и избегайте наклонных поверхностей, вибрации и чрезмерных усилий (в том числе в случае транспортировки).

Даже если вы считаете, что существуют какие-то проблемы с работой устройства, или вам кажется, что оно сломано, не разбирайте и не демонтируйте устройство. Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю. Произвольная разборка гарантией не покрывается. Настоящим уведомляем, что наша компания не несет ответственности за любые проблемы, вызванные разборкой аппарата FINEMEC по вашему усмотрению.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию необходимо выполнять в соответствии с местными нормами и правилами.



УТИЛИЗАЦИЯ. Не используйте бытовые и муниципальные службы уборки мусора для утилизации электрического и электронного оборудования. Необходимо использовать специальную службу рециркуляции отходов.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик аппарата FINEMEC в течение всего срока службы – 10 лет с даты производства – при условии соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

FineMEC Co., Ltd. не несет ответственности за любое повреждение аппарата FINEMEC или вред, нанесенный пациенту по вине оператора, независимо от того времени, когда это произойдет.

FineMEC Co., Ltd не несет ответственности за любые повреждения, вызванные действиями неуполномоченным мастером по техническому обслуживанию.

Гарантийный срок службы - 1 год.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послепродажное обслуживание должно выполняться уполномоченным мастером по техническому обслуживанию, согласованным с FineMEC Co., Ltd.

В случае возникновения неисправности, которую не удастся устранить, свяжитесь с центром обслуживания.

С целью оказания помощи специалисту по обслуживанию системы следует предоставить нижеприведенную информацию во время вызова специалиста по обслуживанию.

- 1) Заводской номер лазера.
- 2) Количество импульсов, выдаваемых лазером.
- 3) Описание неисправности.

Аппарат FINEMEC следует периодически осматривать и обслуживать, для поддержания его оптимального состояния. В представленной ниже таблице приведен рекомендуемый график регламентного технического обслуживания и осмотра.

Техническое обслуживание аппарата FINEMEC производится 1 раз в год сервисным специалистом с момента ввода в эксплуатацию. Использование режима обслуживания аппарата FINEMEC доступно только специально обученному персоналу, сертифицированному компанией FineMEC Co., Ltd. Доступ к сервисному режиму осуществляется по паролю, который имеется только у специалистов по обслуживанию аппарата FINEMEC, уполномоченных производителем.

Осмотр/обслуживание	Периодичность	Исполнитель
Осмотр общего состояния излучателя и оптического волокна перед каждой процедурой	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Осмотр аппарата FINEMEC снаружи, чтобы убедиться в отсутствии неплотных электрических контактов или повреждений	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Замена охлаждающей жидкости (см. пункт 5.1.)	По мере необходимости	Пользователь или персонал
Калибровка энергии выходного излучения	По мере необходимости	Только специалист сервисной службы компании FineMEC Co., Ltd.

Калибровка аппарата FINEMEC проводится в условиях сервисного обслуживания специалистами, уполномоченными FineMEC Co., Ltd.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНЛЗ» (ООО «ИНЛЗ»)

Адрес для направлений претензий и рекламаций: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская наб., д.5/2, лит.А, пом.№ 60-Н, Ч.П. №277

Контактные данные: тел. 8 (812) 309-81-59, e-mail: akomolova@inlz.ru

Перечень применяемых Производителем
национальных 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 Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
- 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 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 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 IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей».
- 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 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- 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».

11

36

Сшито и заверено печатью _____
(_____) листов
Sealed and stamped _____
(_____) pages

Должность _____
Имя/Подпись _____

Name of company FineMEC Co., LTD
Position President
Name/Signature Lee Kwang-Hee

11

FineMEC

FineMEC Co.,Ltd.
#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu,
Seoul, Korea
Tel: + 82-2-309-1882
Fax: + 82-2-376-1884
www.finemec.net



공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2019 년 제 18497 호

Registered No. 2019 - 18497

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 매뉴얼 에 기재된
화인엠이씨 주식회사
대표이사 이 광 희
의 대리인 박 영 우 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다

YOUNG WOO PARK
attorney-in-fact of
FINEMEC CO., LTD.
KWANG HEE LEE / PRESIDENT
appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

USER MANUAL

2019 년 10 월 24 일 이 사무소에서
위 인 증 한다.

This is hereby attested on
this 24th day of October 2019
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

최충현



C. H. C.

최 충 현

CHOONG HYUN CHOI

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Стр. 1

Штамп: /не читаемо/
ПУБЛИЧНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХАНМИ
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПРОКУРАТУРА СЕУЛА

[Форма № 41]

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Регистрационный № 2019-18497

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»
Республика Корея, Сеул, Сеочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Дипломатический центр В/D 2F,
Сеочо-донг)

Оттиск тесненной печати: «Ханми лоу энд нотари офис» * Дэ Чжон Корея* Нотариус

210мм x 297 мм
70г/м²

Стр. 2

Штамп:

ФайнМЕК

ФайнМЕК Ко., Лтд.

#604-1,217, Хочжун-ро, Кангсо-гу,

Сеул, Корея

Тел: + 82-2-309-1882

Факс: +82-2-376-1884

www.finemec.net

Президент / Кванг Хи Ли

-подпись-

Печать: ФайнМЕК Ко., Лтд. Корея

Стр. 36

Сшито и заверено печатью _____ (_____) листов

Название компании ФайнМЕК Ко., Лтд.

Должность Президент

Имя/подпись Ли Кванг Хи

Штамп:

ФайнМЕК

ФайнМЕК Ко., Лтд.

#604-1,217, Хочжун-ро, Кангсо-гу,

Сеул, Корея

Тел: + 82-2-309-1882

Факс: +82-2-376-1884

www.finemec.net

-подпись-

Печать: ФайнМЕК Ко., Лтд. Корея

Регистрационный № 2019-18497

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ ВУ ПАРК- представитель уполномоченный на основании доверенности ФайнМЕК Ко., Лтд. (Finemes Co., LTD.) в моем присутствии подтвердил, что подпись, сделанная президентом Кванг Хи Ли является подлинной.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим было засвидетельствовано 24 октября 2019 года в этом офисе.

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Принадлежит районной прокуратуре Сеула

Республика Корея, Сеул, Сеочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Дипломатический центр В/D 2F, Сеочо-донг)

Подпись нотариуса

-подпись-

Чунг Хён Чой

Данный офис был авторизован Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 14 марта 2007 года, согласно Закону № 7428

Штамп: //не читаемо

210мм x 297 мм
70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-86-3354

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)
Нотариус*



Г.Б. Акимов





공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 18496

NOTARIAL CERTIFICATE



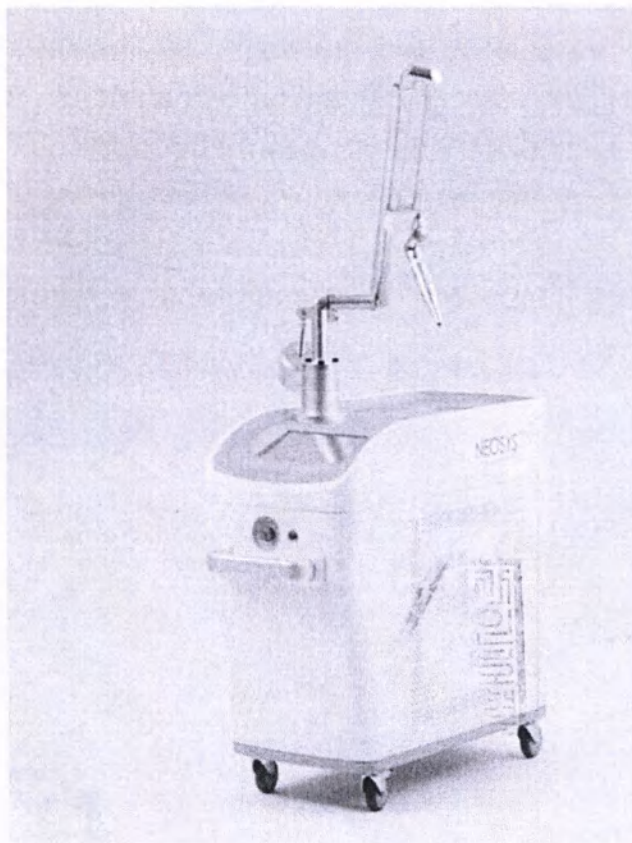
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Инструкция по применению

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Neosys



FineMEC Co., Ltd.

(«ФайнМЕК Ко., Лтд.», Корея)

#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea

Телефон: +82-2-309-1882 Факс: +82-2-376-1884

URL: www.finemec.net

FineMEC

FineMEC Co.,Ltd.
#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu,
Seoul, Korea
Tel: +82-2-309-1882
Fax: +82-2-376-1884
www.finemec.net

President / KWANG HEE LEE
01/26/2019



Версия 1.1 от 07.10.2019

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование средств управления, регулировки или других процедур, не указанных в настоящей инструкции по применению, может привести к опасному воздействию излучения.

Использовать аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Neosys можно только после тщательного ознакомления с настоящей инструкцией по применению. Кроме того, непременным условием использования аппарата лазерного дерматологического FINEMEC вариант исполнения Neosys является четкое понимание процесса взаимодействия лазерного излучения с кожей. Если аппарат не используется, его необходимо защитить от несанкционированного доступа, вынув ключ из замка.

12

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3.1. Назначение	6
3.2. Показания	6
3.3. Противопоказания	7
3.4. Возможные побочные действия	7
3.5. Способ применения	7
3.6. Условия применения	7
3.7. Меры предосторожности при применении	8
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ	10
5.1. Установка	10
5.2. Перемещение и включение аппарата FINEMEC	13
5.3. Описание аппарата FINEMEC вариант исполнения Neosys	14
5.3.1. Интерфейс	14
5.3.2. Панель управления	15
5.3.3. Система ВКЛ/ВЫКЛ	16
5.3.4. Работа	17
5.3.5. Режим 1064 нм	18
5.3.6. Режим 532 нм	19
5.3.8. Пилинг лазером малой мощности	21
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	24
8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	26
9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ	27
10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ	27
11. УПАКОВКА	28
12. МАРКИРОВКА	29
13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ	32
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	33
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	33
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
17. РЕКЛАМАЦИЯ	34

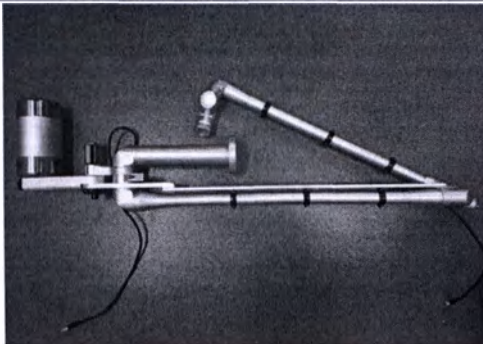
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

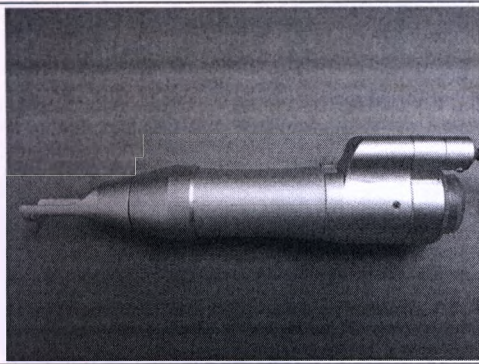
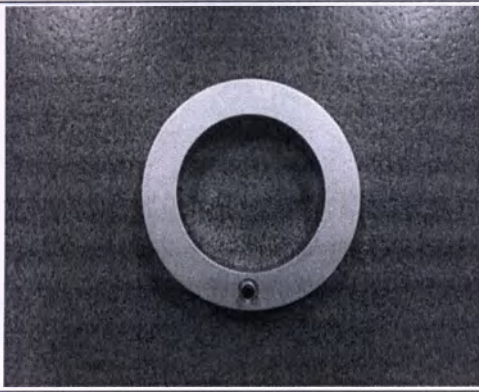
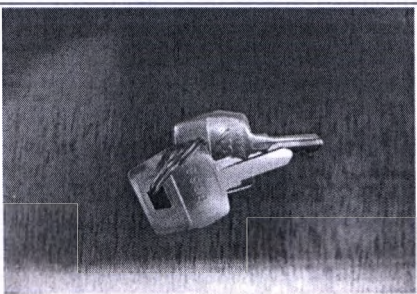
Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex. Данная инструкция по эксплуатации распространяется на аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Neosys (далее по тексту – аппарат FINEMEC).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав аппарата лазерного дерматологического FINEMEC вариант исполнения Neosys входят следующие компоненты:

1. Аппарат мобильный вариант исполнения Neosys в составе:
 - аппарат мобильный;
 - кронштейн;
2. Излучатель основной;
3. Излучатель (мягкое удаление);
4. Крышка кронштейна;
5. Педаль переключения ножная;
6. Ключ;
7. Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. – 2 шт;
8. Набор для налива воды, в составе:
 - воронка для воды с трубкой;
 - коннектор.
9. Кабель питания
10. Параметры лечебной процедуры;
11. Инструкция по применению.

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ
	Аппарат мобильный. Вариант исполнения Neosys
	Кронштейн

	Излучатель основной
	Излучатель (мягкое удаление).
	Крышка рычага
	Педаль переключения ножная
	Ключ



Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.

Treatment energies

PTP
Melasma

SP
Soft laser peel

1064 Mode

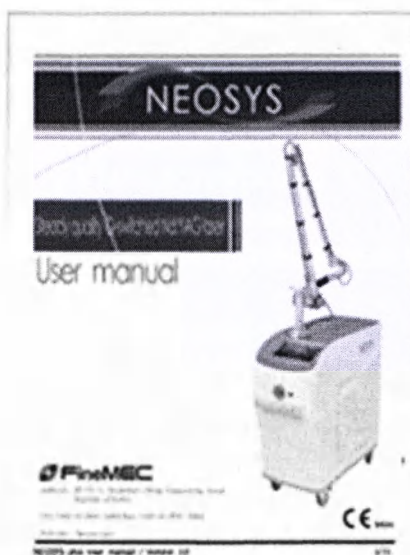
Location	Spot size (mm)	Fluence (J/cm²)	Number of treatments	Remarks
Forehead	2	0 - 9	1 - 4 times	In treating deeper lines, use the high fluence (9-12 J/cm²) and do the skin test in advance.
Upper lip, around	4	4.5 - 6	1 - 2 times	
Upper lip, around	2	5 - 7	1 - 2 times	Adjust energy level as test to achieve effect.
Upper lip, around	4	3.5 - 4.5	1 - 2 times	
Upper lip, around	2	8 - 9	1 - 2 times	
Upper lip, around	4	2.5 - 3	1 - 2 times	Depending on the location of lesions, increase the energy.
Area of Cheek, chin	1	0 - 30	2 - 12 times	Adjust energy level and spot size based on location of the lesion.
Upper lip, around	4	5.5 - 7	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Upper lip, around	1.5 - 2	1.5 - 2	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Upper lip, around	1.5 - 2	1.5 - 2	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.

532 Mode

Location	Spot size (mm)	Fluence (J/cm²)	Number of treatments	Remarks
Forehead	2	0.8 - 1.4	2 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.7 - 1.3	2 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.8 - 1.4	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.7 - 1.3	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.8 - 1.4	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.7 - 1.3	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.8 - 1.4	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.
Forehead	2	0.7 - 1.3	1 - 2 times	1 - 3 times with adjustment of skin test.

FineMEC

Параметры лечебной процедуры



Инструкция по применению

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариант исполнения Neosys предназначен для выполнения дерматологических процедур на основе лазерного излучения.

3.2. Показания

Аппарат FINEMEC вариант исполнения Neosys предназначен для выполнения дерматологических процедур на основе Nd:YAG-лазера с модулируемой добротностью и используется для следующих дерматологических процедур:

- Длина волны 532 нм:

- Удаление татуировок: светлые чернила (красные, коричневые, фиолетовые, оранжевые, голубые, зеленые);
- Удаление эпидермальных пигментированных поражений;
- Лечение лентиго;
- Лечение пятен цвета "кофе с молоком";
- Лечение себорейных кератозов;
- Лечение поствоспалительной гиперпигментации;
- Лечение невуса Беккера, веснушек и меланодермии.
- б) Длина волны 1064 нм:
 - Удаление татуировок: темные чернила (черные, синие и коричневые);
 - Удаление невуса Ота;
 - Лечение обыкновенного невуса;
 - Лечение мелазмы.

3.3. Противопоказания

- гиперчувствительных к ближней инфракрасной области спектра;
- прием препаратов, которые повышают чувствительность к солнечному свету;
- прием антикоагулянтов;
- при наличии судорожных приступов, вызванных воздействием света;
- беременность;
- рак кожи в анамнезе или рак кожи у члена семьи;
- имеют поражение соединительной ткани, вызванное диабетом, лучевой терапией или химиотерапией;
- имеют аллергию на анестетики, антибиотики или другие лекарства;
- рак или предраковые заболевания.

3.4. Возможные побочные действия

- Пигментация.
- Чрезмерная гипопигментация;
- Гиперпигментация;
- Постоянная боль;
- Постоянные пигментные поражения;
- Инфекция.

3.5. Способ применения

Аппарат FINEMEC вариант исполнения Neosys представляет собой медицинский лазер с большой длительностью импульса, переменной частотой повторения импульсов и диапазоном плотности потока.

Аппарат FINEMEC вариант исполнения Neosys создает импульсный пучок когерентного ближнего инфракрасного (1064 нм) и видимого (532 нм) диапазона. Данный луч направляется в зону лечения с помощью шарнирного кронштейна с балансом, соединенного с излучателем. Когда пучок контактирует с тканями человека, происходит поглощение энергии в пучке, что приводит к очень быстрому, точно локализованному повышению температуры в целевых хромосферах, таких как частицы меланина и элементы татуировок. Это увеличивает локализованную температуру хромосфер и более мелких частиц.

Направляя пучок на определенные участки ткани, используя различные излучатели и контролируя плотность потока энергии во время лечения, можно менять интенсивность температуры мишени. Врач может оптимизировать эффект для различных областей применения, контролируя энергию лазерного импульса и размера пятна терапевтического пучка.

3.6. Условия применения

1) Операторы должны хорошо знать содержание данной инструкции по применению.

- 2) Установка аппарата FINEMEC должна производиться сертифицированным специалистом в соответствии с рекомендациями.
- 3) Проверьте питание – 230В, 50Гц.
- 4) Визуально оцените состояние кронштейна, ножной педали переключения и кабеля питания.
- 5) Поддерживайте температуру в помещении в диапазоне от 22 до 32°C, влажность должна быть менее 80%.
- 6) Следует оставить достаточно места для аппарата FINEMEC, оператора, помощника и пациентов.
- 7) Из соображений безопасности операторы должны пройти обучение у сертифицированного инструктора.
- 8) Избегайте попадания светового излучения в глаза. Операторы и пациенты должны во время работы постоянно носить защитные очки.
- 9) Блок управления генерирует высокую мощность, не открывайте панель и/или корпус.
- 10) При появлении проблем обратитесь к производителю. Не разбирайте и не вносите изменения в аппарат FINEMEC.
- 11) После окончания работы:
 - Отключите основное питание.
 - Уберите остатки с излучателя с помощью мягкой ткани, смоченной спиртом.
 - Убедитесь в том, что на аппарат FINEMEC не попало моющее средство.
- 12) Работать с аппаратом FINEMEC может только квалифицированный персонал и/или специалист по лазерам.
- 13) Не следует разбирать аппарат FINEMEC или вносить какие-либо изменения, поскольку это может привести к аннулированию гарантии.
- 14) Перемещение аппарата FINEMEC следует осуществлять с осторожностью (избегайте ударов о двери и стены).

3.7. Меры предосторожности при применении

1. Для включения / выключения аппарата FINEMEC используйте выключатель с ключом.
2. Если аппарат FINEMEC не используется, выньте ключ из замка с целью предотвращения несанкционированного доступа.
3. В аварийной ситуации аппарат FINEMEC можно выключить с помощью аварийного выключателя.
4. Аппарат FINEMEC поставляется оснащенный дополнительной функцией блокировки от открытия двери.
5. Врачу следует принимать решение по использованию аппарата FINEMEC и значению интенсивности излучения с учетом состояния здоровья пациента.
6. Следует постоянно отслеживать общее состояние устройства и пациента.
7. Если вам кажется, что в устройстве произошел сбой, или у пациента появляются необычные симптомы, следует принять надлежащие меры, такие как приостановка работы и обеспечение безопасного состояния для пациента.
8. Будьте осторожны и не позволяйте пациенту прикасаться к устройству, даже к неработающим его частям.
9. Пожалуйста, остерегайтесь ожогов, когда данное изделие используется на одном и том же участке в течение продолжительного времени.
10. При возникновении внештатной ситуации во время работы с устройством, нажмите кнопку аварийного отключения и обратитесь за консультацией к специалисту.

Защита глаз:

1. Никогда не смотрите на облучающее отверстие излучателя при работе с лазером. Даже при использовании защитных очков глаза могут ослепнуть или получить серьезные повреждения.
2. Не облучайте лазером объекты. Независимо от цвета поверхности предметов

глаза могут ослепнуть или получить серьезные повреждения от отраженного лазера.

3. Операторы и пациенты должны носить очки для защиты от лазерного излучения. Ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения.

Опасность возгорания:

1. Если лазер контактирует с легковоспламеняющейся жидкостью или газом, таким как газообразный анестетик или оксидный газ, он может вызвать взрыв или пожар. Не размещайте легковоспламеняющиеся вещества рядом с аппаратом FINEMEC.

2. Огнетушители должны быть установлены в месте расположения машины, что позволит избежать пожара.

3. Обычные огнетушители могут вызвать загрязнение машины, поэтому следует использовать воздушные огнетушители

Электрическая опасность:

1. Не разбирайте аппарат FINEMEC, поскольку это может привести к поражению электрическим током.

2. Аппарат FINEMEC может быть разобран только сотрудником отдела послепродажного обслуживания.

3. Если шнур питания поврежден, остановите работу аппарата FINEMEC, так как продолжение работы может привести к поражению электрическим током.

4. Если шнур питания поврежден, обратитесь в сервисный центр для ремонта.

5. Не прикасайтесь одновременно к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам и к пациенту.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать указанному стандарту IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для ИТ-оборудования и серия IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Помимо этого, все такие комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC/EN 60601-1 и/или IEC/EN 60601-1-1, согласованному национальному стандарту или их комбинации.

Если у вас есть сомнения, обратитесь к квалифицированному специалисту или вашему местному представителю.

Если при работе с пациентом аппарат FINEMEC используется в сочетании с другим оборудованием, его следует подключить в соответствии со стандартом UL 60601-1 и IEC/EN 60601-1.

Потенциальные электромагнитные или другие помехи, а также рекомендации по их предотвращению:

Аппарат FINEMEC генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, но в том случае, если он неверно установлен и используется в несоответствии с инструкциями, он может создавать вредные помехи для других расположенных поблизости устройств. Тем не менее, нельзя исключить возникновение помех в конкретном оборудовании. Если аппарат FINEMEC создает вредные помехи для других устройств, что можно определить путем включения и выключения аппарата FINEMEC, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

– Переориентировать или изменить местоположение аппарата FINEMEC, увеличить расстояние между устройствами.

– Подключите аппарат FINEMEC к другой розетке, а не к той, к которой подключены другие устройства.

– Обратитесь за помощью к производителю или специалисту по обслуживанию.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC вариантах исполнения Neosys отнесен к Пб классу устройств в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. (с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС,

Приложение IX, Правило 9), которая гласит: «Все активные терапевтические приборы, предназначенные для ввода или обмена энергией, относятся к Классу IIa, кроме случаев, когда по своим характеристикам они могут вводить или обмениваться энергией в тело человека или из него потенциально опасным способом с учетом характера, плотности и места приложения энергии; в этом случае они относятся к Классу IIb».

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

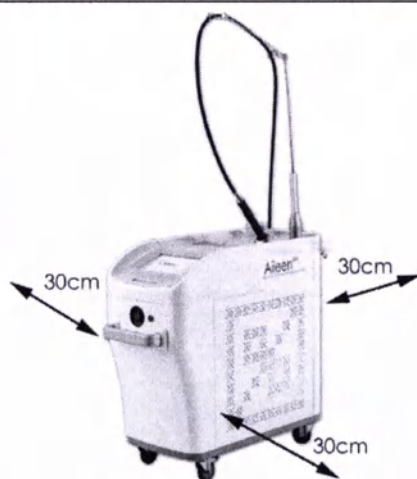
5.1. Установка

Перед установкой устройства проверить выполнение следующих требований:

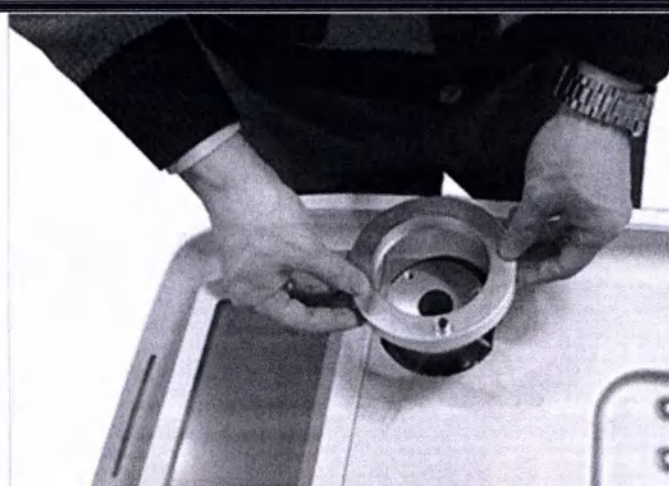
- Избегайте мест, где присутствует влажность или вода.
- Устанавливайте устройство там, где оно не будет повреждено из-за избыточного давления воздуха, перепадов температур, влажности, недостаточной вентиляции, прямого солнечного света, пыли, соли или воздуха с содержанием ионов.
- Устанавливайте устройство в безопасном месте, где нет уклона, вибрации и сотрясения.
- Избегайте мест хранения химикатов или использования газообразных веществ.
- Обращайте внимание на промышленную частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность).
- Проверьте текущее состояние заземления розетки электропитания.

Перед использованием устройства

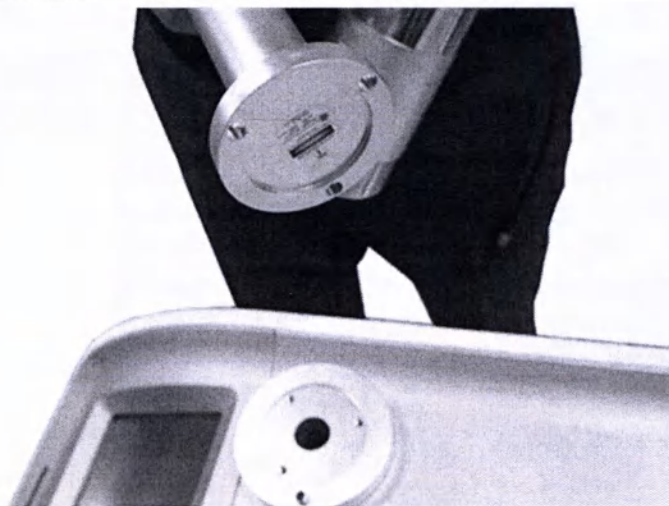
- Перед использованием устройства подготовьте место установки.
- Избегайте мест рядом с сильными электрическим или магнитным полем и воздействием тепла и влажности. В этих условиях устройство может работать неправильно или выйти из строя.
- Поддерживайте комнатную температуру по месту установки аппарата FINEMEC на уровне 22-32°C при влажности менее 80%. Устанавливайте устройство там, где можно поддерживать правильную температуру и влажность.
- Вентиляционное отверстие основного блока должно быть на расстоянии, как минимум, 30 см от стены.
- Устанавливайте аппарат FINEMEC на прочной и ровной поверхности.
- Проверьте излучатель на наличие повреждений (пожалуйста, обратитесь в Центр обслуживания клиентов или к Уполномоченному представителю, если излучатель поврежден).
- Используйте аппарат FINEMEC после проверки правильного соединения к основному блоку всех компонентов необходимых для работы.
- Присоедините все компоненты устройства.
- Вставьте кабель питания в заземленную настенную розетку.



При установке аппарата FINEMEC сохраняйте 30 см свободного пространства вокруг него.



Установите крышку кронштейна



Снимите наклейку с кронштейна

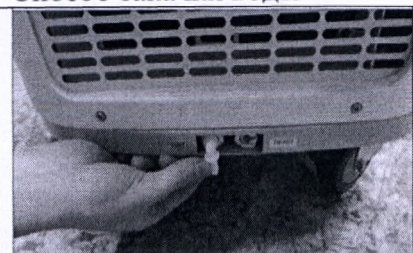


Установите кронштейн



Кабель ножной педали переключения проходит у основания передней панели. Кабель ножной педали переключения должен быть ориентирован вперед, как показано на фотографии.

Способ заправки воды



Установите коннектор в отверстие "VENT", которое предназначено для воздушной вентиляции во время заправки деионизированной воды. Установите коннектор в отверстие "DRAIN", когда необходимо слить деионизированную воду из системы.



Если необходимо залить деионизированную воду после установки коннектора в отверстие "VENT", залейте воду с помощью воронки, как показано на фотографии до тех пор, пока вода не будет выливаться из коннектора.

5.2. Перемещение и включение аппарата FINEMEC

Для перемещения устройства в другое место, выполните следующие шаги:

- Обязательно выключите устройство и выдерните кабель питания из розетки.
- Надежно зафиксируйте излучатель в держателе, во избежание повреждений при перемещении.
- Приподнимите и отпустите фиксаторы на роликах.
- Перемещайте аппарат медленно, держа за рукоятку.
- Аккуратно передвигайте устройство, чтобы кабель излучателя не касался других предметов. Перемещение аппарата FINEMEC следует осуществлять с осторожностью, избегайте ударов о двери и стены.
- После перемещения опустите фиксаторы роликов для фиксации.

Сверка с контрольным списком перед включением питания:

- Аппарат FINEMEC работает в однофазной сети 230В от розетки с заземлением, частота тока 50Гц.
- Убедитесь в том, что вилка вставлена правильно.
- Не беритесь за кабели влажными руками. Есть риск поражения электрическим током.
- Вставьте кабель питания в розетку до конца, чтобы обеспечить правильное заземление. Неполное соединение может привести к возникновению неисправности устройства во время работы.
- Если кабель питания вставлен не до конца, устройство может не включиться. Эксплуатация устройства без правильного заземления может привести к прерыванию процедуры.

Включение аппарата FINEMEC:

После правильного присоединения всех компонентов подайте питание на устройство в следующем порядке:

- Поставьте ключ включения устройства в положение ON (ВКЛ.).
- Проверьте устройство на наличие ошибок.
- Нажмите кнопку аварийного отключения аппарата, чтобы убедиться в том, что она работает правильно.
- Загрузка и запуск устройства.

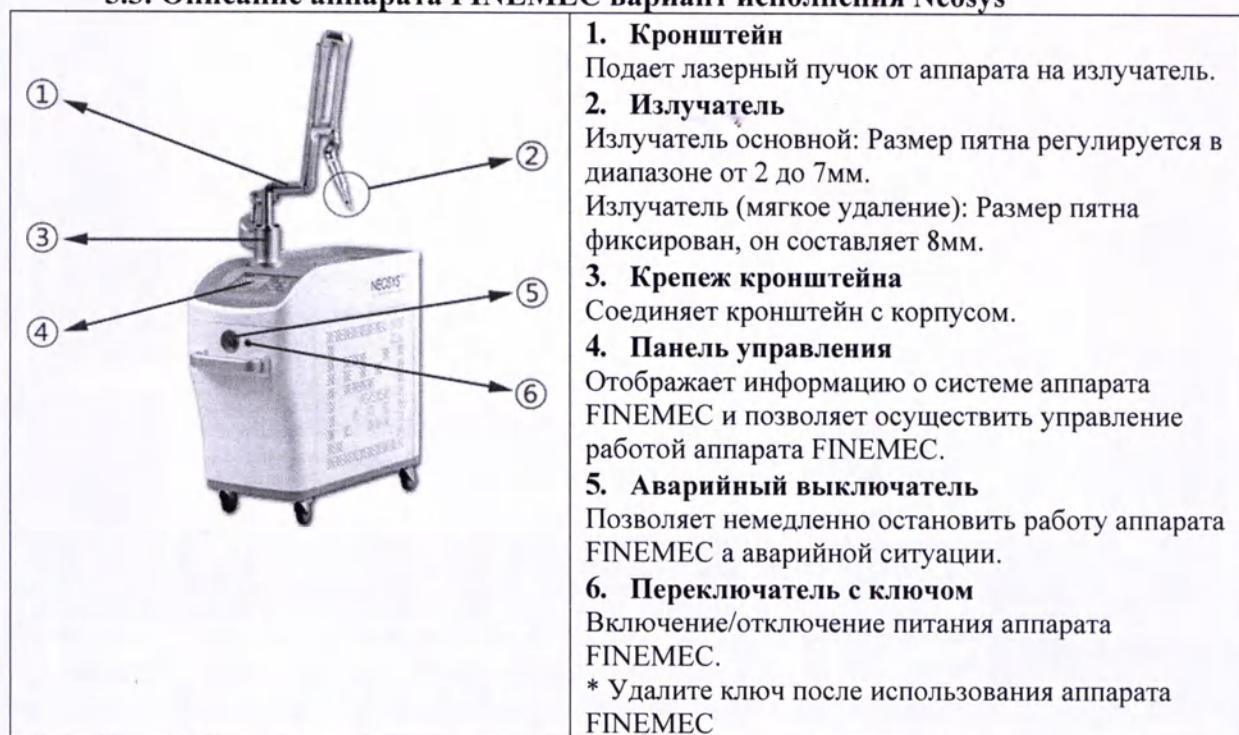
Если все компоненты присоединены правильно, и подается питание, начинается процесс запуска устройства, при котором проверяется состояние соединения компонентов.

Характеристики безопасности системы аппарата FINEMEC:

- Аппарат FINEMEC защищен от несанкционированного доступа с помощью переключателя с ключом, предназначенным для включения аппарата. В отсутствие ключа пользователь не сможет включить аппарат FINEMEC.
- Ключи для включения аппарата должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом FINEMEC. По мере завершения процедуры обязательно отключайте аппарат FINEMEC и убирайте ключ из аппарата для предотвращения доступа посторонних лиц. После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.
- Использование режима обслуживания аппарата FINEMEC доступно только специально обученному персоналу, сертифицированному компанией FineMEC Co., Ltd. Доступ к сервисному режиму осуществляется по паролю, который имеется только у специалистов по обслуживанию аппарата FINEMEC, уполномоченных производителем.
- Излучение процедурных импульсов отключено до тех пор, пока пользователь не произведет первичную настройку процедуры и не переведет аппарат из режима ожидания (STAND BY) в режим готовности (READY). Оператор контролирует подачу излучения на обрабатываемый участок с помощью ножной педали переключения.

– Аппарат FINEMEC оснащен аварийной кнопкой, которая немедленно отключает аппарат в случае чрезвычайной ситуации.

5.3. Описание аппарата FINEMEC вариант исполнения Neosys



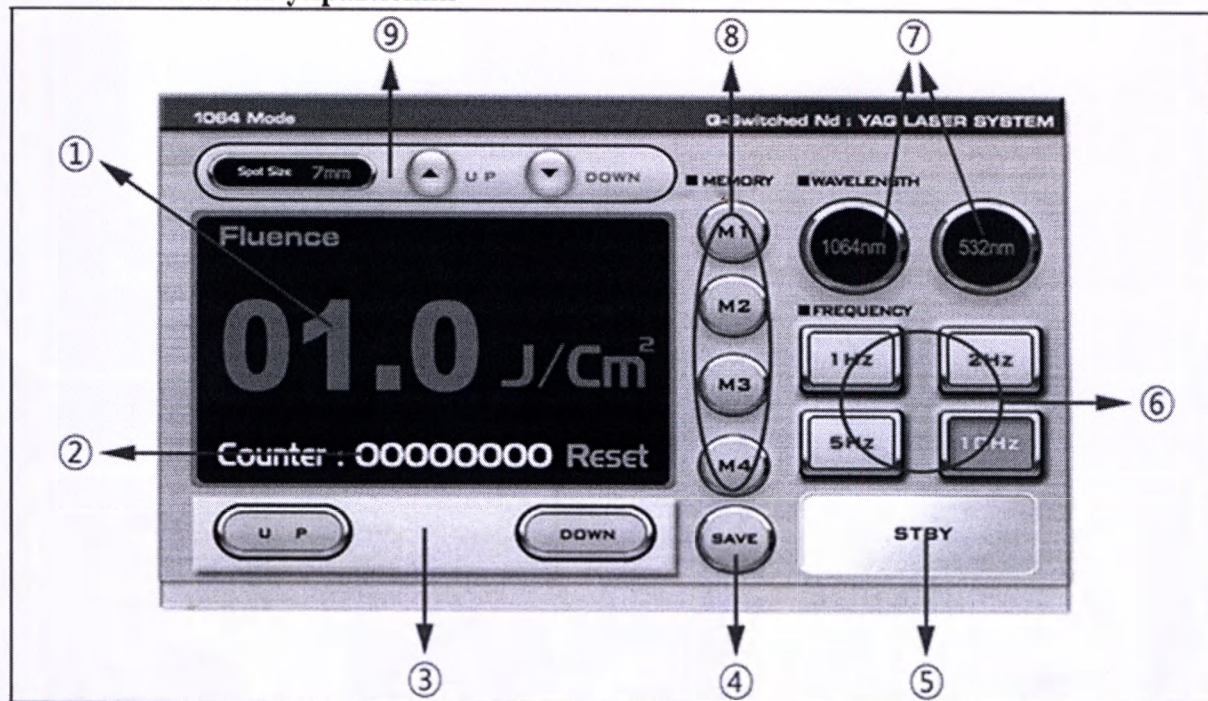
5.3.1. Интерфейс Начальная загрузка



Контроль состояния системы



5.3.2. Панель управления



1. **Уровень энергии:** Отображение плотности потока энергии (Дж/см²).
2. **Счетчик:** Отображение общего числа и текущих использованных импульсов.
3. **Энергия - вверх/вниз:** Увеличение или снижение плотности потока энергии (Дж/см²).
4. **Сохранить:** Сохранить в памяти.
5. **Режим ожидания (STBY)/готовности (READY):** Готовность к процедуре.
6. **Частота (Гц):** Управление частотой повторения импульсов. Доступно для выбора 1, 2, 5, 10 Гц.
7. **Длина волны (нм):** Можно выбрать длину волны 1064 и 532 нм.
8. **Память:** Сохранить заданный режим при M1 ~ M4.
9. **Размер пятна (мм):** Показать и отрегулировать размер пятна.

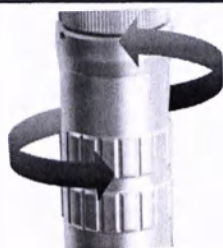
5.3.3. Система ВКЛ/ВЫКЛ



Поверните ключ по часовой стрелке



1. Выберите длину волны (1064 или 532 нм)
2. Выберите частоту



Отрегулируйте желаемый размер пятна в соответствии с дисплеем



1. Выберите размер пятна
2. Выберите плотность потока энергии



Нажмите кнопку STBY для накачки. Поместите излучатель на зону поражения и нажмите ножную педаль переключения



По завершении операции нажмите кнопку READY (ГОТОВ). Отключите аппарат, повернув ключ против часовой стрелки

При переходе из режима ожидания (STAND BY) в режим готовности (READY) аппарат FINEMEC издает звуковой сигнал.



Включение аппарата FINEMEC в варианте исполнения Neosys сопровождается включением широкой световой индикационной полосы под экраном. При переходе из режима ожидания (STAND BY) к режиму готовности (READY) аппарат издает звуковой сигнал

5.3.4. Работа

Перед работой операторы и пациенты должны надеть очки для защиты от лазерного излучения (ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)



Вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке до 90°



Убедитесь в том, что панель управления работает, а затем установите необходимый режим обработки. Установите режим, основываясь на параметрах лечения (см. параметры лечения), установите энергию потока (Дж/см²)



Нажмите кнопку «STBY», кнопка станет синей, и машина перейдет в состояние готовности



Поместите наконечник в рабочую зону. Нажмите ножную педаль переключения для начала процедуры



После работы нажмите кнопку «READY» для сброса системы
Выключите систему

Сигналы об ошибках аппарата FIMENEC – всплывающие окна:

Ошибка Код	Название ошибки	Критерии	Тревога, Предупреждение, Сообщение
Error 101	Water flow	Отсутствие воды в аппарате FINEMEC	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
Caution	RCS error	Отсутствие баллончика газового (система быстрого охлаждения) в аппарате FINEMEC	Всплывающее сообщение с кодом ошибки

5.3.5. Режим 1064 нм

Используется для лечения более глубоких поражений кожи, таких как Невус Ота.

Режим 1064				
Поражения	Размер пятна (мм)	Плотность потока энергии (Дж/см ²)	Количество сеансов лечения	Примечания
Невус Ота, Ито	3	6 ~ 10	3 ~ 10 раз	Скорректируйте уровень энергии и размер пятна по реакции поражения
	4	5.5 ~ 7		
Лазерная тонировка	Излучатель (мягкое удаление)	1.5 ~ 2	Более 10 раз	1 ~ 3 прохода до появления легкой эритемы
Пилинг лазером малой мощности	Излучатель (мягкое удаление)	1.5 ~ 2	Более 5 раз с интервалом в 2 недели	Продолжайте до полного удаления карбонового крема

Перед работой операторы и пациенты должны надеть очки для защиты от лазерного излучения (ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)

Запуск аппарата FINEMEC

Выберите длину волны 1064 нм.
Доступные частоты: 1, 2, 5, 10 Гц.

Выберите подходящий размер пятна для каждого поражения
См. параметры лечения

Отрегулируйте подходящую плотность потока энергии.
См. параметры лечения

Выберите кнопку «STBY» и поместите наконечник на зону поражения.

Нажмите ножную педаль переключения

5.3.6. Режим 532 нм

Лечение эпидермальных поражений кожи, таких как мелазма (меланоанодермия), веснушки, темные пятна, лентигоноз

Режим 532				
Поражения	Размер пятна (мм)	Плотность потока энергии (Дж/см ²)	Количество сеансов лечения	Примечания
Веснушки	2	1.5 ~ 2.5	1 ~ 2 раза	Проводите лечение поражения до тех пор, пока оно не станет серым. Не белым
	3	1.3 ~ 1.7		
Лентигоноз	2	1.5 ~ 2.5	1 ~ 2 раза	
	3	1.3 ~ 1.7		
Пятна по типу «кофе с молоком»	2	1.5 ~ 2.5	Несколько сеансов (в зависимости от конкретного случая)	
	3	1.3 ~ 1.7		
Себорейный кератоз (плоский)	2	1.5 ~ 2.5	1 ~ 2 раза	
	3	1.3 ~ 1.7		

Перед работой операторы и пациенты должны надеть очки для защиты от лазерного излучения (ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)

Запуск аппарата FINEMEC

Выберите длину волны 532 нм.
Доступные частоты: 1, 2, 5, 10 Гц.

Выберите подходящий размер пятна для каждого поражения
См. параметры лечения

Отрегулируйте подходящую плотность потока энергии.
См. параметры лечения

Выберите кнопку «STBY» и поместите наконечник на зону поражения.

Нажмите ножную педаль переключения

5.3.7. Лазерная тонировка

Лазерная тонировка - это процедура селективного и безопасного лечения мелазмы (меланодермии) с использованием равномерной энергии путем повторного облучения области поражения с длиной волны 1064 нм, первого Nano режима (5 нс) и высокой выходной мощности.

Перед работой операторы и пациенты должны надеть очки для защиты от лазерного излучения (ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)

Запуск аппарата FINEMEC в варианте исполнения Neosys
Используйте излучатель (мягкое удаление)

Выберите длину волны 1064 нм.
Выберите частоту 10 Гц

Выберите уровень энергии.

Выберите энергию в диапазоне от 1.5 до 2 Дж/см².
При глубокой меланодермии выберите низкий
уровень энергии.

* перекрытие: 50% (2~3 прохода)
Прекратите лечение, когда вокруг
поражения появляется легкая эритема.

Нажмите кнопку «STBY» и начните работу

Обработайте поражение 3 ~ 10 раз с перекрытием 50 ~ 80%. Обработайте поражение 10 раз с интервалом в 1 неделю.

В некоторых случаях мелазма может стать глубже после 3-4 сеансов лечения.

В нормальной ситуации мелазма не становится глубже после 5 процедур.

5.3.8. Пилинг лазером малой мощности

Это новый метод лазерного пилинга, при котором используется специальный фирменный лосьон (карбоновый лосьон) и длина волны 1064 нм. Лазерный луч в режиме с модулируемой добротностью способствует обновлению коллагена в дерме и удалению загрязнений, он очень эффективно сужает поры и повышает тонус кожи.

Тщательно перемешайте карбоновый крем перед использованием



Аккуратно нанесите карбоновый крем марлей или тканью за 10 минут до начала работы



Операторы и пациенты должны использовать очки для защиты от лазерного излучения
(ассистенты также должны носить очки для защиты от лазерного излучения)



Запуск аппарата FINEMEC в варианте исполнения Neosys
Используйте наконечник для лазерной тонировки



Выберите длину волны 1064 нм.
Выберите частоту 10 Гц



Выберите уровень энергии
Отрегулируйте энергию в зависимости от реакции пациента.



Нажмите кнопку «STBY» и начните работу

dd

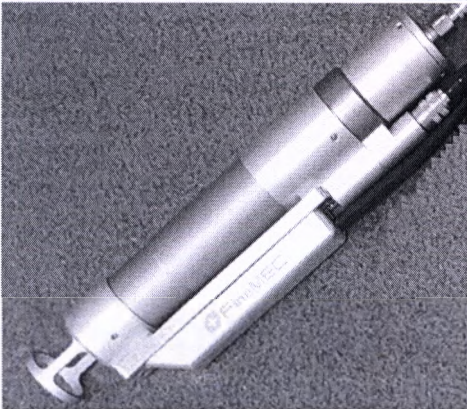
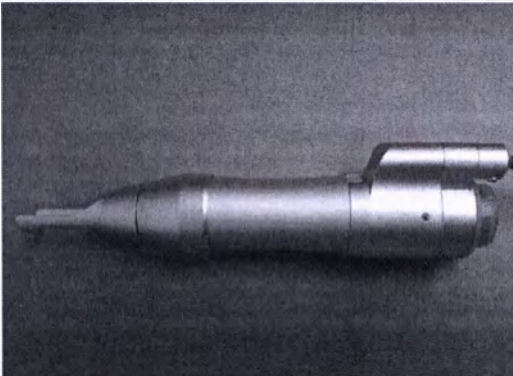
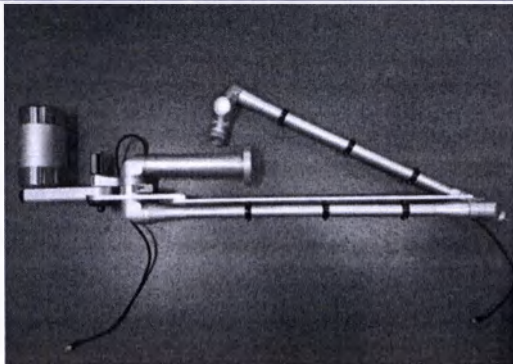
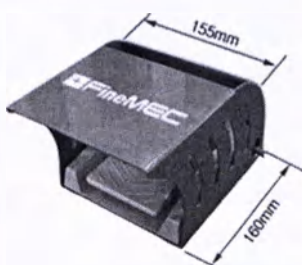
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип лазера	Q-Switched Nd:YAG лазер (лазер на алюмо-иттриевом гранате с неодимом)	
Классификация	Классификация CDRH	Класс IV
	Классификация FDA	Медицинское устройство II класса
	Классификация MDD	IIb
Длина волны	1064/532 нм	
Длительность импульса	5 нс	
Энергия на выходе	1064 нм - 1,5 Дж / 532 нм - 0,5 Дж	
Система доставки импульса	7-компонентный шарнирный кронштейн с балансиrom	
Интерфейс	Сенсорный дисплей	
Частота повторения	1, 2, 5, 10 Гц	
Размер пятна	Излучатель основной – 2~7 мм / Излучатель (мягкое удаление) – 8 мм	
Контроль импульсов	Ножная педаль переключения	
Требования к электропитанию	230В, 50 Гц, 16А	
Максимальная мощность	2,3кВт	
Система охлаждения аппарата	Водяное охлаждение	
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IPX0 (корпус аппарата) IP68 (педаль переключения ножная)	
Размеры	850(В), 385(Ш), 950(Д)	
Масса	80 кг	

Аппарат FINEMEC оснащен четырьмя колесами с поворотным кронштейном, упрощающими перемещение аппарата. При этом два колеса, установленных сзади, оборудованы переключаемыми ногой тормозами.

Размеры и масса компонентов аппарата FINEMEC

ФОТО	НАИМЕНОВАНИЕ	РАЗМЕР	МАССА
	Аппарат мобильный	Ширина: 385 мм Длина: 950 мм Высота: 850 мм	80 кг

	Излучатель основной	Ширина: 94 мм Длина: 230 мм Диаметр: 30 мм(Ø)	0.5 кг
	Излучатель (мягкое удаление)	180 мм x 30 мм	80 г
	Кронштейн	Длина: 841,9 мм Ширина: 465,4 мм Высота: 146,1 мм	8 кг
	Педадь переключения ножная	Ширина: 155 мм Глубина: 160 мм	2 кг

Допуск массы и габаритов $\pm 5\%$

Характеристики очков защитных от воздействия лазерного излучения:

	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	Сертифицированы ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) (Сертификат соответствия №РОСС CN.AM05.H01657). Оптическая плотность: OD 5+ Защитный диапазон 190-540nm и 800-1700nm Наличие боковой защиты Материал оправы: поликарбонат
---	---	--

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом работы операторы аппарата FINEMEC должны пройти обучение на курсах, утвержденных поставщиком и организованных изготовителем.

Общие меры предосторожности:

- Перед началом работы с лазерным оборудованием убедитесь в том, что вы внимательно ознакомились с руководством пользователя и прошли все необходимые учебные сеансы. Перед использованием устройства проверьте его рабочее состояние.
- На входе/выходе в/из кабинет(а) для проведения процедур с использованием аппарата FINEMEC следует прикрепить предупредительную этикетку «Лазер».
- Оператору следует внимательно ознакомиться с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве пользователя, принять надлежащие меры безопасности и всегда быть настороже на случай возможного возникновения опасности.
- Не разбирайте и не реконструируйте данное устройство на свое усмотрение.
- Регулировать или ремонтировать устройство может только производитель или уполномоченный специалист.
- Внимательно прочитайте руководство по технике безопасности, написанное специализированным инженером и производителем, и получите соответствующее специализированное обучение перед использованием данного устройства.
- Не перегибайте оптическое волокно. При сильном перегибе есть вероятность повредить оптическое волокно, что приведет к отсутствию лазерной эмиссии и к перегреву и возгоранию волокна в месте перелома. В таком случае необходимо выключить аппарат и использовать новое оптическое волокно.
- Не используйте принадлежности, которые не поставлялась с устройством.
- Не подвергайте аппарат мобильный случайным ударам и механическим повреждениям.
- Не направляйте лазерный луч на отражающие материалы, такие как стекло или зеркала.
- Проверьте и убедитесь в том, что кабель питания правильно подключен и не имеет повреждений.
- Если устройство не было в работе в течение продолжительного периода времени, перед использованием проверьте и убедитесь в том, что он может правильно работать.
- Данное устройство необходимо использовать в хорошо проветриваемом помещении.



ОПТИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

- Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз – 18 м
- Использовать аппарат FINEMEC можно только в специальном помещении с блокировками в соответствии с предписаниями органов здравоохранения.
- Ответственность за обеспечение защиты глаз пациента во время лечения несет пользователь аппарата FINEMEC.
- Все лица, работающие в зоне опасности поражения лазерным излучением, должны использовать соответствующие очки.

Источник энергии	Защитные очки – должны использоваться при включенном питании
1064 нм Nd: YAG	Оптическая плотность 5 или выше при длине волны 1064 нм – боковая защита обязательна
532 нм Nd: YAG	Оптическая плотность 4+ или выше при длине волны 532 нм – боковая защита обязательна

В соответствии с указанными параметрами в комплектацию аппарата FINEMEC входят очки защитные от воздействия лазерного излучения, в зависимости от варианта исполнения аппарата FINEMEC:

Для варианта исполнения Neosys – Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель Eagle Pair EP-1-1, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия №РОСС CN.AM05.H01657) с защитным диапазоном 190-540nm и 800-1700nm, OD5+.

Рекомендуем использовать для работы с аппаратом FINEMEC данные очки или аналогичные.

– Использование очков для защиты от лазерного излучения в других областях может привести к потере зрения. Ни в коем случае не используйте очки с отколами, царапинами или другими повреждениями. Повреждение оправы очков может снизить уровень защиты.



ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ:

– Можно использовать только те запасные части и принадлежности, которые рекомендованы изготовителем. Использование нестандартных запасных частей и принадлежностей приводит к ухудшению производительности или создает угрозу безопасности.

– Убедитесь в том, что нет внешних электрических розеток, расположенных под аппаратом FINEMEC.

– Предостережение о высоком напряжении – внутри аппарата FINEMEC нет деталей, обслуживаемых пользователем. Ни в коем случае нельзя снимать наружную крышку.

– Не работайте в непосредственной близости к электрическим соединениям и не касайтесь электрических соединений.

– Маркированные участки могут находиться под напряжением сети электропитания или быть подвержены действию высокого напряжения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Защита глаз:

– Во время работы аппарата FINEMEC не смотрите в отверстие излучателя. Даже в случае использования защитных очков это может привести к слепоте или серьезной травме глаз.

– Не направляйте лазер аппарата FINEMEC на произвольные объекты. Независимо от цвета поверхности предметов в результате действия отраженного излучения можно ослепнуть или получить серьезную травму глаз.

– Перед началом работы операторы и пациенты должны надеть специальные защитные очки. Ассистенты также должны использовать специальные защитные очки.

Опасность возникновения пожара:

– В случае контакта лазерного излучения с воспламеняющейся жидкостью или газом, таким как ингаляционный анестетик или окисляющий газ, может произойти взрыв или возникнуть пожар. Не размещайте воспламеняющиеся предметы в непосредственной близости к аппарату FINEMEC.

– Во избежание пожара помещение с аппаратом FINEMEC должно быть оснащено огнетушителями. Использование огнетушителей обычного типа может привести к загрязнению аппарата, в связи с чем следует использовать воздушные огнетушители.

Опасность поражения электрическим током:

– Не демонтируйте аппарат FINEMEC, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Демонтировать аппарат FINEMEC может только персонал послепродажного обслуживания.

– В случае повреждения электрического кабеля прекратите работу, поскольку в противном случае может иметь место поражение электрическим током. Если электрический кабель поврежден, вызовите специалиста по послепродажному обслуживанию для выполнения ремонта.

Не дотрагивайтесь до входного сигнального разъема, выходного сигнального разъема или других соединений и пациента одновременно.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединениям, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для IT-оборудования и IEC/EN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все подобные соединения должны удовлетворять требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 и / или IEC/EN 60601-1-1, согласованным государственным стандартам или группе стандартов.

В случае сомнений свяжитесь с квалифицированным специалистом или местным представителем компании. При использовании аппарата FINEMEC вместе с другим оборудованием в непосредственной близости к пациенту оборудование должно быть подключено в соответствии с требованиями стандартов UL 60601-1 и IEC/EN 60601-1.

Рекомендации по поводу исключения возможных электромагнитных помех:

Аппарат FINEMEC генерирует, использует и излучает высокочастотную энергию и, если он не будет установлен и использован в соответствии с данными рекомендациями, могут возникнуть электромагнитные помехи, мешающие работе расположенных рядом устройств. Даже при правильной установке, в конкретных условиях, невозможно гарантировать отсутствие помех. Если аппарат FINEMEC генерирует помехи, мешающие работе других устройств, что можно проверить путем включения и выключения аппарата, пользователю рекомендуется устранить помехи с помощью одного или нескольких нижеприведенных действий:

- Переориентировать или изменить местоположение аппарата FINEMEC, увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить аппарат FINEMEC к розетке, к которой не подключено другое устройство (устройства).
- Проконсультироваться с изготовителем или выездным техническим специалистом.

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Необходимо проводить очистку наконечника один раз в год, что позволит продлить срок его использования. Перед очисткой убедитесь в том, что аппарат FINEMEC отсоединен от электросети.



9. СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ

Изделие не является стерильным

Проверка (валидация) программного обеспечения проводится в соответствии с EN 60601-1:2006 и IEC 62304 [2006]. Компания FineMEC Co., Ltd. разрабатывает и производит программное обеспечение с целью устранения рисков при использовании аппарата FINEMEC. Проверка программного обеспечения была запланирована на начальном этапе проектирования прошивки аппарата FINEMEC и документируется в отчете о валидации программного обеспечения.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

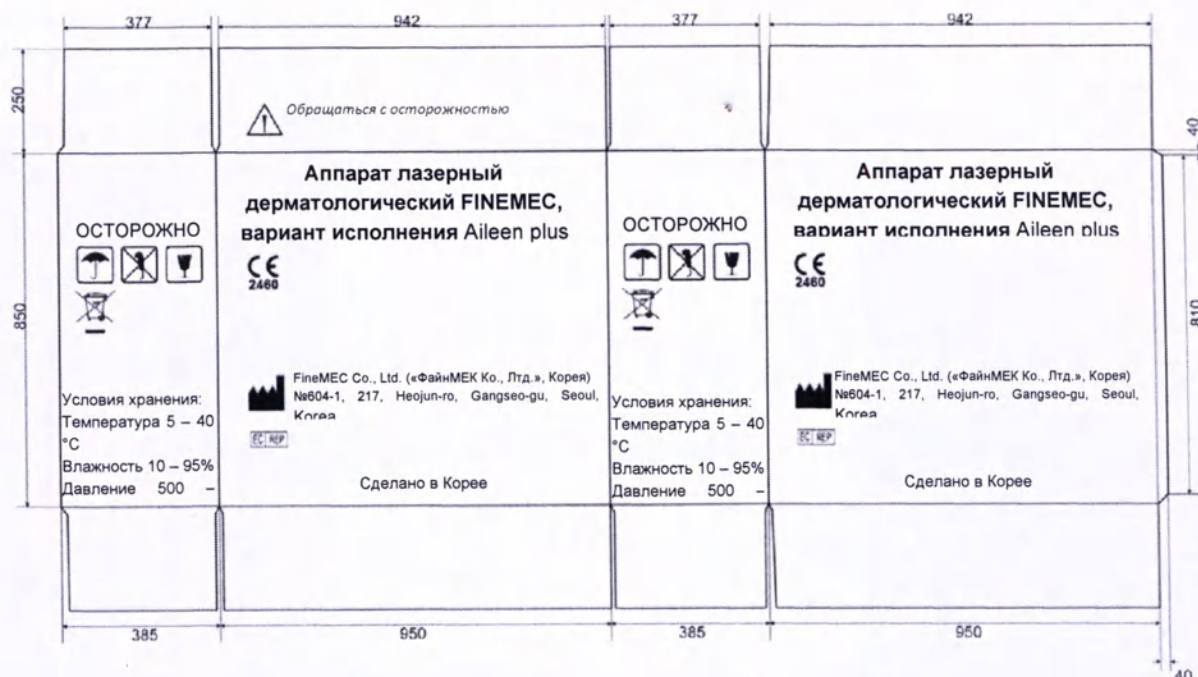
Условия транспортирования: всеми видами транспорта при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 100%. После длительного воздействия минусовых температур при перевозке аппарата FINEMEC следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перед началом установки

- 1) Операторы должны хорошо знать содержание данного руководства.
- 2) Установка должна производиться сертифицированным специалистом в соответствии с рекомендациями.
- 3) Проверьте питание - 230В, 50Гц.
- 4) Визуально оцените состояние кронштейна, ножной педали переключения и кабеля питания.
- 5) Поддерживайте температуру в помещении в диапазоне от 22°C до 32°C , влажность должна быть менее 80%, при этом следует оставить достаточно пространства для эффективной работы аппарата FINEMEC.
- 6) Следует оставить достаточно места для аппарата FINEMEC, оператора, помощника и пациентов.

7) Из соображений безопасности операторы должны пройти обучение у сертифицированного инструктора.

11. УПАКОВКА



Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
	Маркировка CE Соответствие основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
-------------------	---

Изделие упаковывается в картонную коробку.

Упаковочный материал и размер

1) Материал: Усиленная бумага.

2) Размер: 850(В) x 385(Ш) x 950(Д) мм ± 5%.

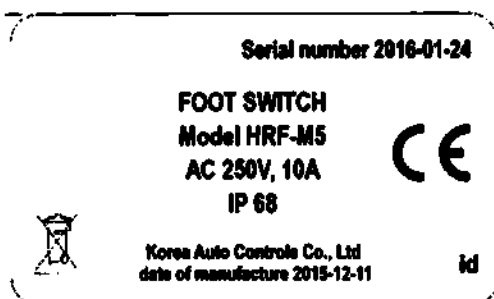
12. МАРКИРОВКА



Предостерегающая этикетка

Режим ожидания/готово	ВЫКЛ (только для части оборудования)
Соединитель устройства дистанционной блокировки	Оптико-волоконный кабель с излучателем
Аварийное выключение лазера (кнопка расположена на передней панели лазера)	Апертура излучающей части лазера

	«Опасно (осторожно) — лазерное излучение»
	Опасность поражения электрическим током (расположена внутри лазера на блоке электропитания)
	Неионизирующая радиация



Маркировка педали переключения ножной

Также педаль переключения ножная содержит следующие предостерегающие символы:

	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
	ВНИМАНИЕ. ОПАСНОСТЬ (ПРОЧИЕ ОПАСНОСТИ)

Q-Switched Nd: YAG Laser system (FMD-CA-02)	
Model	Neosys
Module	Q-Switched Nd: YAG
Wavelength	1064/532 nm
Pulse width	5 ns
Rating	230v~,16A, 50Hz
Spot size	Zoom handpiece Soft tissue peel handpiece 3.7mm fiber
Max power	2.3kw
Weight	80kg
S/N	FFNB0010S 24.03.2016
 FineMEC #664-1, 217, Maegun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea, 157-793 Tel : +82-2-398-1882 Fax : +82-2-376-1884 MDSS GmbH Schiffgraben 41, 38175 Hannover, Germany Made in Korea	
EC REP CE 0434   	

31

Проект маркировки на территории РФ:

Аппарат лазерный дерматологический FINEMEC, в вариантах исполнения Aileen plus, Neosys, Noblex		
Вариант исполнения	Neosys	
Модуль	Q-Switched Nd: YAG	
Длина волны	1064 / 532 нм	
Длительность импульса	5 нс	
Требования к электропитанию	230В, 16А, 50Гц	
Размер пятна	Излучатель основной 2-7мм Излучатель (мягкое удаление) 8мм	
Максимальная мощность	2,3кВт	
Масса	80кг	
Серийный номер	FFNB0010S 2016-03-24	
№ РУ	№ **** от*****	
	FineMEC Co., Ltd. («ФайнМЕК Ко., Лтд.», Корея) #604-1, 217, Neojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea Уполномоченный представитель в России: ООО «ИНЛЗ» 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская наб., д.5/2, лит.А, пом.№ 60-Н, Ч.П. №277	
RoHS		

Символ	Описание
	Знак соответствия Директиве по утилизации электронного и электрического оборудования (WEEE)
	Данное устройство оборудовано накладываемыми частями типа В, согласно стандарту EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Дата изготовления
	Производитель
	Внимание! Обратитесь в сопроводительной документации
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского Союза
SN	Регистрационный номер
RoHS	Директива ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ

	В вопросах использования читайте инструкцию
	Внимание! Хрупкое!
	Бойтесь влаги!

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Требования к условиям хранения:

- Храните вдали от воды;
- Не допускайте попадания прямых солнечных лучей;
- Не допускайте попадания пыли;
- Не допускайте попадания влаги;
- Храните аппарат FINEMEC в помещениях с хорошей вентиляцией;
- Не допускайте попадания коррозионных веществ;
- Храните вдали от воспламеняющихся материалов.

2. Параметры окружающей среды:

- Температура: 5~40°C;
- Влажность: 10~95%;
- Давление: 500~1060 гПа.

3. Храните аппарат FINEMEC в безопасном месте. Не допускайте значительных перемещений аппарата FINEMEC и не складировать тяжелые предметы поверх него.

4. Храните аппарат FINEMEC вдали от химических веществ и газов.

5. Если аппарат FINEMEC не используется, отключите кабель электропитания.

6. Во время чистки аппарат FINEMEC не допускайте попадания моющего средства или жидкого геля внутрь аппарата.

7. При хранении аппарат FINEMEC необходимо соблюдать больничные нормы и правила.

Срока службы – 10 лет.

Общие рекомендации по хранению и эксплуатации аппарата FINEMEC:

– Части аппарата FINEMEC необходимо тщательно осматривать на регулярной основе.

– Ключи для включения аппарата должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом FINEMEC.

– После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.

– Если устройство не было в работе в течение продолжительного времени, перед использованием обязательно выполните проверку на безопасность в целях обеспечения безопасности для оператора и пациента.

Инструкции по хранению:

– Ключ для включения аппарата FINEMEC должен находиться в распоряжении специально назначенного администратора.

– Установите и храните устройство в месте, свободном от неблагоприятных воздействий, вызванных давлением воздуха, температурой, влажностью, вентиляцией, пылью и солью. Поддерживайте соответствующую температуру в помещении.

- Не храните устройство в местах повышенной влажности.
- Поддерживайте безопасное состояние и избегайте наклонных поверхностей, вибрации и чрезмерных усилий (в том числе в случае транспортировки).

Даже если вы считаете, что существуют какие-то проблемы с работой устройства, или вам кажется, что оно сломано, не разбирайте и не демонтируйте устройство. Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю. Произвольная разборка гарантией не покрывается. Настоящим уведомляем, что наша компания не несет ответственности за любые проблемы, вызванные разборкой аппарата FINEMEC по вашему усмотрению.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизацию необходимо выполнять в соответствии с местными нормами и правилами.



УТИЛИЗАЦИЯ. Не используйте бытовые и муниципальные службы уборки мусора для утилизации электрического и электронного оборудования. Необходимо использовать специальную службу рециркуляции отходов.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик аппарата FINEMEC в течение всего срока службы – 10 лет с даты производства – при условии соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

FineMEC Co., Ltd. не несет ответственности за любое повреждение аппарата FINEMEC или вред, нанесенный пациенту по вине оператора, независимо от того времени, когда это произойдет.

FineMEC Co., Ltd не несет ответственности за любые повреждения, вызванные действиями неуполномоченным мастером по техническому обслуживанию.

Гарантийный срок службы - 1 год.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Послепродажное обслуживание должно выполняться уполномоченным мастером по техническому обслуживанию, согласованным с FineMEC Co., Ltd.

В случае возникновения неисправности, которую не удастся устранить, свяжитесь с центром обслуживания.

С целью оказания помощи специалисту по обслуживанию системы следует предоставить нижеприведенную информацию во время вызова специалиста по обслуживанию.

- 1) Заводской номер лазера.
- 2) Количество импульсов, выдаваемых лазером.
- 3) Описание неисправности.

Аппарат FINEMEC следует периодически осматривать и обслуживать, для поддержания его оптимального состояния. В представленной ниже таблице приведен рекомендуемый график регламентного технического обслуживания и осмотра.

Техническое обслуживание аппарата FINEMEC производится 1 раз в год сервисным специалистом с момента ввода в эксплуатацию. Использование режима обслуживания аппарата FINEMEC доступно только специально обученному персоналу,

сертифицированному компанией FineMEC Co., Ltd. Доступ к сервисному режиму осуществляется по паролю, который имеется только у специалистов по обслуживанию аппарата FINEMEC, уполномоченных производителем.

Осмотр/обслуживание	Периодичность	Исполнитель
Осмотр общего состояния излучателя и оптического волокна перед каждой процедурой	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Осмотр аппарата FINEMEC снаружи, чтобы убедиться в отсутствии неплотных электрических контактов или повреждений	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Замена охлаждающей жидкости (см. пункт 5.1.)	По мере необходимости	Пользователь или персонал
Калибровка энергии выходного излучения	По мере необходимости	Только специалист сервисной службы компании FineMEC Co., Ltd.

Калибровка аппарата FINEMEC проводится в условиях сервисного обслуживания специалистами, уполномоченными FineMEC Co., Ltd.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНЛЗ» (ООО «ИНЛЗ»)

Адрес для направлений претензий и рекламаций: Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, Пироговская наб., д.5/2, лит.А, пом.№ 60-Н, Ч.П. №277

Контактные данные: тел. 8 (812) 309-81-59, e-mail: akomolova@inlz.ru

Перечень применяемых Производителем
национальных 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 Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».
- 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 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 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 IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей».
- 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 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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- 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».

Сшито и заверено печатью _____
(_____) листов
Sealed and stamped _____
(_____) pages

Должность _____
Имя/Подпись _____

Name of company FineMEC Co., LTD

Position President

Name/Signature Lee Kwang-hee

FineMEC

FineMEC Co.,Ltd.
#604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu,
Seoul, Korea
Tel: + 82-2-309-1882
Fax: + 82-2-376-1884
www.finemec.net



공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2019 년 제 18496 호

Registered No. 2019 - 18496

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 메뉴얼 에 기재된
화인엠이씨 주식회사
대표이사 이 광 희
의 대리인 박 영 우 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다

YOUNG WOO PARK
attorney-in-fact of
FINEMEC CO., LTD.
KWANG HEE LEE / PRESIDENT
appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

USER MANUAL

2019 년 10 월 24 일 이 사무소에서
위 인증한다.

This is hereby attested on
this 24th day of October 2019
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공 증 담 당 변호사

Signature of the Notary Public

최 충 현



CHOONG HYUN CHOI

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Стр. 1

Штамп: /не читаемо/
ПУБЛИЧНАЯ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХАНМИ
ЦЕНТРАЛЬНАЯ ПРОКУРАТУРА СЕУЛА

[Форма № 41]

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Регистрационный № 2019-18496

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Республика Корея, Сеул, Сеочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Дипломатический центр В/D 2F,
Сеочо-донг)

Оттиск тесненной печати: «Ханми лоу энд нотари офис» * Дэ Чжон Корея* Нотариус

210мм x 297 мм
70г/м²

Стр. 2

Штамп:

ФайнМЕК

ФайнМЕК Ко., Лтд.

#604-1,217, Хочжун-ро, Кангсо-гу,

Сеул, Корея

Тел: + 82-2-309-1882

Факс: +82-2-376-1884

www.finemec.net

Президент / Кванг Хи Ли

-подпись-

Печать: ФайнМЕК Ко., Лтд. Корея

Стр. 37

Сшито и заверено печатью _____ (_____) листов

Название компании ФайнМЕК Ко., Лтд.

Должность Президент

Имя/подпись Ли Кванг Хи

Штамп:

ФайнМЕК

ФайнМЕК Ко., Лтд.

#604-1,217, Хочжун-ро, Кангсо-гу,

Сеул, Корея

Тел: + 82-2-309-1882

Факс: +82-2-376-1884

www.finemec.net

-подпись-

Печать: ФайнМЕК Ко., Лтд. Корея

Регистрационный № 2019-18496

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ ВУ ПАРК- представитель уполномоченный на основании доверенности ФайнМЕК Ко., Лтд. (Finemes Co., LTD.) в моем присутствии подтвердил, что подпись, сделанная президентом Кванг Хи Ли является подлинной.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Настоящим было засвидетельствовано 24 октября 2019 года в этом офисе.

«ХАНМИ ЛОУ ЭНД НОТАРИ ОФИС»

Принадлежит районной прокуратуре Сеула

Республика Корея, Сеул, Сеочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, 202 (Дипломатический центр В/D 2F, Сеочо-донг)

Подпись нотариуса

-подпись-

Чунг Хён Чой

Данный офис был авторизован Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 14 марта 2007 года, согласно Закону № 7428

Штамп: //не читаемо

210мм x 297 мм
70г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

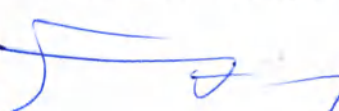
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 86-3352

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



 Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86-3352 лист(а)(ов)
Нотариус

