

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2019 - 20737

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

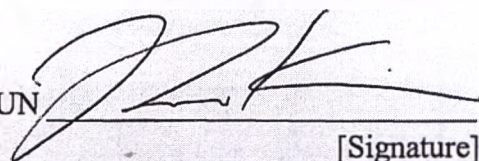




WON TECH Co., Ltd. Address: 64 TECHNO 8-RO, YUSEONG-GU, DAEJEON, SOUTH KOREA
Tel: +82-(0)42-934-6964 Fax: +82-(0)42-934-9491 Email: sales@wtlaser.com Web: <http://www.wtlaser.com>

CEO of «WON TECH CO., LTD.»

KIM JUNGHYUN


[Signature]

WON TECH CO., LTD.

64 TECHNO 8-RO, YUSEONG-GU, DAEJEON, KOREA

TEL: +82-42-934-6964 FAX: +82-42-934-9491



« 26th » December 2019

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лазер неодимовый Picocare (Nd:YAG) на иттрий-алюминиевом гранате

등부 2019 년 제 20737 호 Registered No. 2019 - 20737

인 증

Notarial Certificate

위 제목 확인 페이지----- 에
기재된 원텍 주식회사 대표이사 김정현의
대리인 장명수 ----- 은(는)

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
WON TECH Co., Ltd.
CEO KIM JUNGHYUN

본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명날인
한 것임을 확인하였다.

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

2019 년 12 월 31 일
이 사무소에서 위 인증한다.

Title Confirmation Page.

This is hereby attested on this
31 day of Dec. 2019 at this office.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

김학중



Kwon

KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

Авторское право

Для правильной работы системы необходимо прочитать данное Руководство пользователя. Просим вас ознакомиться с его содержанием и следовать всем примечаниям или ссылкам относительно безопасного обращения с системой.

Спецификации могут быть изменены, при этом руководство не подкреплено сервисом обновления.

- © Если это явно не разрешено, пересылка и дублирование этого документа, а также использование и передача его содержания не разрешены. Нарушения влекут за собой возникновение обязательства по выплате компенсации.

В случае выдачи патента или регистрации промышленного образца все права защищены.

**Представитель в ЕС;
мди Еуроп ГмБХ
(mdi Europa GmbH)
Лангенхагенер стр. 71 Д-30855 Лангенхагенер, Германия
Langenhagener Str. 71 D-30855 Langenhagen, Germany
ТЕЛ.: +49-511-3908 95311, ФАКС: +49-511-3908 9539**

**Производитель:
ВОН ТЕК Со., Лтд
(WON TECH Co., Ltd).
64 Текю 8-ро, Юсонг-гу, Тэджон, Корея,
ТЕЛ.: +82 42 934 6800, ФАКС: +82 42 934 9491**

**Нотифицированный орган
Кива Мейер (Kiwa Meyer)
Бельгелендирме Хизметлери А.С.
ITOSB 9. Улица №: 15 Тепеорен Тузла - Стамбул / Турция,
ТЕЛ.: +90 216 593 25 75, ФАКС: +90 216 593 25 74**

**Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «КМС»
(ООО «КМС»)
105062, г.Москва, Подсосенский переулок., дом 23, строение 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3
Тел. +7(499) 678 21 40**

Содержание

★ ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	5
1 ВВЕДЕНИЕ	7
1.1 Целевое назначение	7
1.1.1 Описание системы и состав	7
1.1.2 Технические условия применения оборудования	8
1.2 Виды применения	9
1.2.1 Побочные эффекты	9
1.2.2 Противопоказания	10
1.2.3 Классификации	10
1.2.4 Система подачи луча	10
1.3 Спецификации и Требования	10
1.3.1 Технические Спецификации	10
1.3.2 Природоохранные требования	12
1.3.3 Обозначения, техника безопасности и условные символы	13
2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ	15
2.1 Общие правила техники безопасности	15
2.2 Опасные факторы лазерного излучения и оптические опасные факторы	15
2.3 Риск пожара, вызванного использованием лазера	17
2.4 Электрические и механические опасные факторы	18
3 НАЧАЛО РАБОТЫ	19
3.1 Объем поставки	19
3.2 Характеристики системы	21
3.3 Зеркальный шарнирный манипулятор	22
3.4 Насадка	24
3.5 Разъяснение терминов:	26
3.6 Описание работы	28
4 Настройка	30

5	ПРИМЕНЕНИЕ	31
5.1	Пуск	31
6	ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
6.1	Общая информация	35
6.2	Внимание	35
6.2.1	Общие меры предосторожности	35
6.2.2	Особые меры предосторожности	35
6.3	Процедура очистки	36
6.4	Контрольные точки	36
6.5	Техническая поддержка	36
6.6	После обработки	37
6.7	Выявление неисправностей	37
7	МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	39
7.1	Маркировка лазера PICO CARE	39
7.2	Заводская табличка	40
7.3	Ярлыки с обозначением категории риска при работе с лазером	41
7.4	Упаковочный ярлык	44
7.5	Экологические требования:	45
8	УТИЛИЗАЦИЯ	46
9	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	47
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	49
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	52

★ ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ ОСТОРОЖНО

При перемещении изделия через препятствие высотой 20 мм поднимайте его за ручки, которые находятся в задней и передней частях корпуса. Во избежание падения изделия, проверьте наличие опасных препятствий, таких как карандаши, медицинские инструменты и пр.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед запуском лазерной системы в любых целях оператор должен убедиться в том, что весь персонал, находящийся на прилегающей территории, ознакомлен с правилами техники безопасности, изложенными в Разделе 2, и что все работники надели соответствующие защитные очки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Использование настроек или регулировок или выполнение процедур, которые не предусмотрены настоящим документом, может привести к опасному воздействию излучения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Лазерная струя может содержать жизнеспособную частицу ткани.

⚠ ОСТОРОЖНО

Следует использовать независимый источник питания со следующими характеристиками: 230В, 50Гц. Электросеть должна иметь заземление.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не пользуйтесь изделием в местах с повышенным содержанием пыли и влаги, в местах попадания прямых лучей или при температуре ниже 10 °C - 40 °C.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не применяйте, если у пациента имеются противопоказания.



Всем людям, находящимся в операционной, следует надевать защитные очки, поставляемые компанией «WON TECH», а на входе в операционную следует разместить предупреждающий знак.



Не прикасайтесь к внутренним или подключенным к электричеству деталям изделия, так как в изделии используется высокое напряжение. Это может привести к поражению электрическим током.



Нельзя направлять лазер непосредственно на глаза и кожу, так как лазер выпускает видимый и невидимый луч. Перед началом работы с изделием надевайте защитные очки.



В результате отражения и рассеивания лазерный луч может попасть в другое место, поэтому во время использования лазера не пользуйтесь зеркалом или блестящим металлическим предметом, которые могут отражать и рассеивать лазерный луч.



Во избежание РИСКА поражения электрическим током, данное оборудование необходимо подключать только к той ПИТАЮЩЕЙ ЭЛЕКТРОСЕТИ, которая имеет защитное заземление.



В качестве электроизоляции от источника питания на всех полюсах одновременно используются вилки. Не ставьте оборудование в места, в которых затруднено его отключение от сети.



Модификация данного оборудования запрещена.

ПРИМЕЧАНИЕ

В контексте данного Стандарта под «световым» излучением подразумевается оптическое излучение, указанное в EN 60825-1:2014.

ПРИМЕЧАНИЕ

Требование к наличию поглотителя луча согласно EN 60825-1:2014 заменено требованием к наличию у изделия режима «ОЖИДАНИЕ/ГОТОВНОСТЬ».

Риск возгорания и/или взрыва возникает, когда **ВЫХОДНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА** используется вблизи с легковоспламеняющимися материалами, растворами или газами, или в перенасыщенной кислородом среде. Высокие температуры, возникающие при **ОБЫЧНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ** лазерного оборудования, в перенасыщенной кислородом среде могут приводить к возгоранию некоторых материалов, таких как вата. Растворителям клейких веществ и легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфицирования, перед использованием лазерного оборудования следует дать время на испарение. Также следует уделить внимание опасности возгорания эндогенных газов.

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Целевое назначение

Лазерная система PICO CARE предназначена для разрезания, отрезания, абляции и выпаривания мягкой ткани при общехирургических операциях в целях коагуляции и гемостаза.

(1) Лазерная система Nd:YAG

Мощность источника питания и лазерного резонатора определяется в зависимости от источника питания и энергии лазерного излучения, устанавливается с помощью ЖК-монитора и имеет определенное значение.

В лазерном резонаторе при определенном количестве электрической энергии загорается лампа, и электрическая энергия меняется на разжигание света Nd:YAG, а затем моментально на сильный свет в активном веществе лазера для генерации лазера.

При генерации лазер преобразуется в тепловую энергию, которая, достигая поверхности ткани, разрезает, разрушает или удаляет ее.

(2) Лазерная система на красителе

При установке активного вещества лазера на красителе в твердом состоянии в насадке с той же длиной волны, что и соответствующий излучаемый лазерный свет (595нм, 660нм), конкретная световая энергия преобразуется в тепловую энергию, которая, контактируя с поверхностью ткани, разрезает, разрушает или удаляет ее.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** в большинстве случаев с лазерной системой PICO CARE должен работать врач, имеющий квалификацию в дерматологии, медсестра или другой специалист, имеющий опыт работы с этим изделием.

1.1.1 Описание системы и состав

Лазерная система PICO CARE состоит из лазерной головки Nd:YAG, источника питания, системы охлаждения, системы подачи и других электрических компонентов. Лазерная головка имеет два активных вещества лазера Nd:YAG, и две ксеноновые импульсные лампы высокой интенсивности, заключенные в корпус с водяным охлаждением, и два отражающих зеркала, закрепленные на специальных регулируемых держателях, вместе составляющие лазерный резонатор.

Для подачи энергии на импульсную лампу источник питания с высоким напряжением меняется на энергонакопительный конденсатор. Затем пусковой импульс, поданный на импульсные лампы, приводит к разрядке конденсатора через импульсные лампы. Образовавшаяся вспышка возбуждает лазерный стержень Nd:YAG, вызывая испускание импульса энергии лазерного излучения.

Электрооптический модулятор с поляризатором (модуль с переключателем добротности), введенный в резонатор создает пикосекундные импульсы излучения. Основную частоту 1064 нм можно продублировать с помощью КТП-кристалла, который можно поместить в рабочую зону. Герметичная верхняя металлическая крышка защищает все оптические компоненты от пыли и влаги и блокирует видимый и невидимый свет, рассеивающийся от лазерной головки.

Система подает энергию лазерного излучения на волне длиной 1064 нм и 532нм. Выходное излучение лазера подается в зону обработки по зеркальному шарнирному манипулятору с насадкой. Триггер (ножной переключатель) контролирует подачу импульсов. Пользователь выбирает и настраивает параметры

обработки и другие функции, приводимые в действие программным обеспечением с графическим пользовательским интерфейсом.

Состав изделия:

Лазер неодимовый Picocare (Nd:YAG) на иттрий-алюминиевом гранате в составе:

1. Основной блок
2. Зеркальный шарнирный манипулятор с противовесом
3. Насадка типа А, коллимирующая 7мм
4. Насадка типа В, масштабирующая 1-10мм
5. Насадка фракционная, MLA 3-5мм
6. Насадка фракционная, MLA 6-10мм
7. Насадка 660 нм с красителем
8. Насадка 595 нм с красителем
9. Ножной переключатель
10. Защитные очки для врача
11. Защитные очки для пациента
12. Ключ включения, 2 шт.
13. Инструкция на бумажном носителе

Защитные очки для врача (коричневые): REF F22.P1L02, производства LASERVISION, США

Защитные очки для врача (синие): REF F22.P1B06, производства LASERVISION, США

1.1.2 Технические условия применения оборудования

1.1.2.1 Медицинское назначение

Лазерная система PICOCARE Nd:YAG обеспечивает усиленное проникновение лазера как в эпидермис, так и в дерму без какого-либо повреждения клеток кожи.

1.1.2.2 Контингент пациентов

- 1) возраст: старше 18 лет;
- 2) вес: не имеет значения;
- 3) состояние здоровья: не имеет значения;
- 4) национальность: любая;
- 5) состояние пациента: пациент не является оператором, не имеет значения, если пациент не возбужден.

1.1.2.3 Часть тела или тип ткани, на которые подается или с которыми взаимодействует лазер:

- 1) Участок обработки:
 - поверхность кожи;
- 2) Состояние: неповрежденная кожа, обработанная кожа.

1.1.2.4 Предусмотренный оператор

- 1) образование:
 - дерматолог или врач, прошедший практику в компании «ВОН ТЕК» («WON TECH»)
- 2) знание:
 - знаком с процедурами лазерной обработки, как врач или дерматолог;
- 3) знание языка:

- английский;
- 4) опыт:
 - дерматолог или врач, прошедший практику у производителя;
- 5) допустимая патология:
 - ухудшение на 40%, приводящее к 60% нормального слуха в диапазоне от 500Гц до 2кГц;
 - незначительное ухудшение зрения, необходимого для чтения, или зрение с поправкой на log MAR 0,2(6/10 или 20/32).

1.1.2.5 Применение

- 1) Среда
 - Общие условия:
 - предназначен для профессионального применения;
 - использовать для обработки в чистой больничной палате;
 - использовать, поставив на ровный пол.
 - Необходимо исключить любую опасность для глаз (все люди, находящиеся в операционной, на время обработки должны надеть защитные очки).
 - Во время работы необходимо соблюдать точность.
 - Условия видимости:
 - диапазон яркости окружающей среды: 300~750 люкс;
 - дальность видимости: от 20 см до 40 см;
 - угол зрения: под прямым углом к дисплею $\pm 20^\circ$;
- 2) Частота использования:
 - один раз в неделю или две недели для терминала;
- 3) Мобильность:
 - сзади и спереди изделия имеются две ручки для переноски.

1.2 Виды применения

В лазерной системе PICOCARE используются импульсная лампа, переключатель добротности Nd:YAG (алюмоиттриевый гранат с примесью неодима), длина волны импульсного выходного невидимого излучения 1064 нм и видимого излучения 532 нм. Луч направляется на участок обработки с помощью зеркального шарнирного манипулятора и специально предназначенной насадки. Когда лазерный луч контактирует с человеческой тканью, энергия, заключенная в луче, поглощается окружающими структурами кожи. Врач может оптимизировать эффект для различных видов применения посредством регулирования энергии лазерного импульса и размера пятна обрабатываемого луча.

1.2.1 Побочные эффекты

Осветление кожи (гипопигментация): у некоторых темнокожих людей может произойти обесцвечивание кожи. Это осложнение является временным и обычно исчезает через 10-14 недель. Тем не менее, бывают случаи, когда это осложнение приобретает постоянный характер.

Потемнение кожи (гиперпигментация): у светлокожих людей лазеры иногда могут вызывать потемнение кожи. Со временем она бледнеет и восстанавливается, но в некоторых случаях для удаления темного цвета приходится использовать отбеливающее средство.

Инфекции: иногда на участке удаления татуировки может возникать инфекция. Инфекция может быть поверхностной и скоротечной, но в некоторых случаях могут возникать глубокие кожные инфекции, оставляющие шрамы.

Текстура кожи: после лазерной обработки текстура кожи у большинства людей становится грубой. Появляется ощущение ободранности кожи. Эти изменения носят

временный характер и обычно исчезают через 1-3 месяца. Толстая кожа обычно восстанавливается лучше, чем тонкая кожа. Кожа лица более чувствительна к изменениям текстуры, чем кожа на других участках тела.

Аллергические реакции: в редких случаях, когда лазер разрывает частицы красителя, у некоторых людей может возникать реакция аллергического типа. Неизвестно, почему появляется реакция и на какой краситель. Обычно кожа становится красной, сухой и зудящей. Помогает применение топических кортикостероидов.

Потемнение красителя: в тех случаях, когда лазер применяется на косметических татуировках, он может ухудшить или затемнить цвет. По всей видимости это происходит из-за реакции выделяемого лазером тепла с косметическими веществами. Изменения могут оказаться постоянными. В связи с этим, перед обработкой косметической татуировки сделайте быструю пробу и посмотрите на реакцию. У многих людей имеются постоянные татуировки контура век.

Солнечный ожог: после каждой лазерной процедуры может произойти эффект солнечного ожога. В некоторых случаях возникает покраснение и жжение кожи. Это нормально и проходит через несколько недель. Тем не менее, если сохранять участок чистым, нет необходимости в наложении каких-либо мазей или кремов, кроме солнцезащитного крема.

Разное: распространение многих красителей для татуировок не регулируется, и их точный состав неизвестен. Несмотря на это, осложнения после применения лазера случаются крайне редко. У некоторых людей развивается утолщение кожи. Это утолщение известно как гранулема и по всей вероятности происходит из-за частиц красителя, заключенных в удаляемых клетках. Гранулема может выглядеть, как небольшая выпуклость на коже. В тех случаях, когда лазеры применялись рядом с глазом, иногда наблюдались выпадение волос и анатомическое искривление век.

1.2.2 Противопоказания

Беременность, нарушения свертываемости крови; иммунодефициты; сердечная, печеночная и почечная недостаточности, аллергии на местные анестетики, ношение кардиостимулятора и серьезные нарушения сердечного ритма, психические расстройства, неустойчивые мотивации, большие отложения жира и ожирение.

1.2.3 Классификации

Согласно регламенту Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасности в Комиссии США по контролю за лекарствами и питательными веществами PICOCARE классифицируется как медицинское изделие Класса II. Согласно Директиве о медицинских изделиях PICOCARE является активным устройством Класса IIb в значении, изложенном в Приложении IX к Директиве 93/42/ЕЕС. Согласно EN 60825-1 лазерная система PICOCARE имеет уровень безопасности Класса 4.

Согласно EN 60601-1: 2013 применяются следующие классификации:

1. Защита от поражения электрическим током: медицинское электрооборудование Класса I
2. Тип рабочей части: B
3. Защита от вредного попадания воды: IPX0 (Основное оборудование), IP68 (Ножной переключатель)
4. Способ стерилизации: не применимо
5. Пригодность для использования в перенасыщенной кислородом среде: не применимо

6. Режим работы: непрерывный.

1.2.4 Система подачи луча

Энергия лазерного излучения Nd:YAG и направляющий луч диодного лазера подаются по зеркальному шарнирному манипулятору на поверхность кожи, а насадка действует как дистальный кончик для лазера и направляющего луча. Выходное излучение встроенного диодного лазера представляет собой видимый низкоэнергетический лучок с длиной волны 635нм. Поскольку лазерный луч невидим, направляющий луч позволяет пользователю видеть операционную область, в которую подается лазер.

Зеркальный шарнирный манипулятор состоит из семи зеркал с большим коэффициентом отражения, установленных на специальном шарнире, свободно вращающемся в различных направлениях. На конце манипулятора установлена насадка с фокусирующими линзами. Насадка обеспечивает регулируемость размера пятна луча. Размер пятна насадки автоматически определяется по шкале насадки. Шарнирный манипулятор и насадка всегда должны быть идеально сопряжены.

1.3. Спецификации и Требования

1.3.1 Технические спецификации

№ п/п	Характеристика	Спецификация			
1	Длина волны лазера	Основной луч		1,064нм , 532нм, 595нм , 660нм	
		Прицельный луч		635нм	
2	Материал лазера	Основной луч		Nd:YAG, Краситель в твердом состоянии	
		Прицельный луч		Лазерный диод	
3	Тип подачи лазера	Зеркальный шарнирный манипулятор			
4	Диаметр излучения	Нормальный режим	Основной луч	Диаметр излучения	Насадка Zoom: 2мм ~ 10мм
					Насадка Collimation: 7 мм
			Прицельный луч	Диаметр излучения	Насадка MLA (3-5 мм): 3 мм-5 мм
					Насадка MLA (6-10 мм): 6 мм-10 мм (step : 1mm)
		Основной луч	Тип излучения	Круг	
				Прицельный луч	Тип излучения

		Фракционный режим	Основной луч	Участок сканирования	1064нм : 5мм X 5мм ~ 9мм X 9мм (Шаг: 1 мм X 1 мм)
				Тип излучения	Квадрат
			Прицельный луч	Участок сканирования	5мм X 5мм
				Тип излучения	Квадрат
		Режим красителя	Основной луч	Диаметр излучения	3мм
				Тип излучения	Круг
			Прицельный луч	595 нм : 0,6 мм 660 нм :0,4 мм	

5	Пиковая мощность излучения лазера	Основной луч	1. 1064нм Режим: 130 ~ 600мДж 2. 532нм Режим: 70 ~ 300 мДж 3. 1064нм Фракционный режим: 120 ~ 600 мДж 4. 595нм Режим красителя: 32 ~ 150 мДж 5. 660нм Режим красителя: 18 ~ 130 мДж
		Прицельный луч	5 милливатт (кроме Режим красителя)

6	Ширина импульса	600 ~ 800 пикосекунд	
---	-----------------	----------------------	--

7	Частота импульсов	1 ~ 10 Гц, одиночный	
---	-------------------	----------------------	--

8	Класс лазера по EN 60825-1	Основной луч	КЛАСС 4
		Прицельный луч	КЛАСС 3R

9	Защита от удара электрическим током	Класс 1 / Тип B	
---	-------------------------------------	-----------------	--

10	Пользовательский интерфейс	Сенсорный ЖК тип	
----	----------------------------	------------------	--

11	Размер (мм)	450 * 939 * 908 (Ш * Г * В)
12	Вес	80 кг
13	Способ охлаждения	Водой и воздухом
14	Требования к электрическим параметрам	Однофазный 230VAC, 50Гц Потребление энергии: 4кВА

Примечание. Нормальный режим доступен только для режимов 1064 и 532 насадок зуммирующей, коллимирующей или MLA.

Фракционный режим и режим с красителем доступны только для фракционной насадки и насадки с красителем.

1.3.2 Природоохранные требования

Перед установкой лазерной системы PICOCARE, необходимо подготовить площадку в соответствии с требованиями, указанными в настоящем разделе. Площадка должна иметь достаточную площадь для расположения лазерной системы, должна иметь подачу необходимой мощности электрического тока и электрические розетки, а также должна соответствовать дополнительным природоохранным требованиям, указанным в следующих абзацах.

Установку лазерной системы PICOCARE осуществляет сервисный представитель. После установки системы, врач проводит инструктаж для назначенного персонала по основам работы установки и ухода за ней. Данный инструктаж служит дополнением к подробной информации, предоставленной в данном руководстве. Такой инструктаж не заменяет углубленное клиническое обучение, которое должен пройти врач для качественного использования лазерной системы PICOCARE.

Для лазерной системы требуется достаточная площадь. Расстояние между задней панелью системы и стеной должно быть примерно 20 см, чтобы смог уместиться шнур электропитания и происходила циркуляция воздуха из охлаждающих воздухоотводных отверстий.

Воздух в помещении не должен содержать коррозионных веществ, солей или кислот. Кислоты, коррозионные вещества, и летучие вещества способны разрушить электрический кабель и поверхности оптических компонентов.

Сведите содержание частиц пыли в воздухе до минимума. Частицы пыли могут вызвать серьезное повреждение оптических поверхностей. Металлическая пыль может оказывать разрушающее воздействие на электрическое оборудование.

Лазерную систему PICOCARE нежелательно использовать в присутствии легковоспламеняющихся веществ в воздухе, или в смеси с кислородом, или с оксидом азота.

Лазерная система PICOCARE прошла испытания, результаты которых показали ее соответствие предельным нормам, установленным для медицинских изделий в EN 60601-1-2. Такие предельные нормы разработаны для обеспечения разумной защиты против вредного воздействия медицинских установок.

Лазерная система PICOCARE может излучать радиочастотную энергию и, в случае несоблюдения данной инструкции при ее установке или использовании, она может нарушать работу других приборов поблизости. Однако, мы не гарантируем, что система не будет нарушать работу других приборов при определенной установке. Если лазерная система PICOCARE нарушает работу других приборов, это можно

определить включая и выключая оборудование, пользователю необходимо устранить такое нарушение одним или несколькими способами:

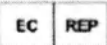
- подвиньте или переставьте другой прибор, работа которого нарушается, в другое место.
- увеличьте расстояние между приборами.
- подсоедините лазерную систему к электросети через отдельную розетку, не питающую другие электрические приборы.
- свяжитесь по поводу этой проблемы с производителем или выездным техническим специалистом.

1.3.3 Обозначения, техника безопасности и условные символы

А. Условный символ

Символы	Описание
	Порт USB

В. Техника безопасности и условные символы

Символы	Описание
	Производитель
REF	Название модели или справочный номер
	Представитель в Европе
SN	Серийный номер
	Соблюдайте процедуру утилизации, указанную в данном руководстве
	Дата изготовления
	Используйте руководство по эксплуатации
	Аварийная остановка (Кнопка аварийной остановки)
	Переменный ток
	Рабочая часть типа В
IP68	Защита от воздействия постоянного погружения в воду
	Ножной выключатель

	«ВКЛ» (электричество)
	«ВЫКЛ» (электричество)
	Защитное заземление (земля)
	Опасно! Под напряжением!
	Осторожно
	Внимание
	Неионизирующее излучение
	Нотифицированный орган CE

2 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Общие правила техники безопасности

ВНИМАНИЕ

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ПРИСУТСТВУЮЩИЕ ВО ВРЕМЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ PICOCARE МОГУТ БЫТЬ ВЕСЬМА СЕРЬЕЗНЫМИ, ЕСЛИ НЕ ПРИНЯТЫ НАДЛЕЖАЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА PICOCARE ДОЛЖНА ОБСЛУЖИВАТЬСЯ ТОЛЬКО ТЕМИ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ, КОТОРЫЕ ПРОШЛИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГОТОВКУ И ЗНАКОМЫ С ТРЕБОВАНИЯМИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, РАССМОТРЕННЫМИ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ.

Лазерная система PICOCARE сконструирована в соответствии с требованиями Директивы ЕС о медицинских изделиях (93/42/ЕЕС). В соответствии с данной директивой ЕС, лазерная система PICOCARE квалифицируется в качестве прибора класса IIb.

Однако любая лазерная система может причинить вред, если она устанавливается, эксплуатируется, перемещается или обслуживается ненадлежащим образом. Потенциальные опасные факторы, связанные с лазерной системой PICOCARE:

- Повреждение глаз (зрения) в результате воздействия прямого или отраженного лазерного излучения.
- Поражения электрическим током от контакта с электрическими компонентами внутри системы.
- Физическая травма, причиненная при перемещении системы.

При обращении с медицинскими лазерными приборами соблюдайте соответствующие национальные правила по предотвращению несчастных случаев от лазерного излучения с в действующей редакции. Во избежание этих опасных факторов при установке, эксплуатации, перемещении или обслуживании системы всегда соблюдайте меры предосторожности, описанные в этом разделе. Наш специалист по обслуживанию поможет вам с настройкой системы в рамках процедуры ввода в эксплуатацию.

2.2 Опасные факторы лазерного излучения и оптические опасные факторы

Основные правила по обращению с лазерными приборами упоминаются в международном стандарте IEC60825-1. Они дополняются национальными правилами, обеспечивающими общую защиту от опасного лазерного излучения. Их целью является защита обслуживающего персонала и пациентов при применении в медицинских целях.

ВНИМАНИЕ

ЭНЕРГИЯ ЛАЗЕРНОГО ЛУЧА, ИЗЛУЧАЕМОГО ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ PICOCARE, ЛЕЖИТ В ВИДИМОЙ И НЕВИДИМОЙ (БЛИЖНЕЙ ИК) ОБЛАСТИ СПЕКТРА.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ 6,0 ИЛИ ВЫШЕ ПРИ ДЛИНЕ ВОЛНЫ 1064 НМ, ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ 7,0 ИЛИ ВЫШЕ ПРИ ДЛИНЕ ВОЛНЫ 532 НМ. ЦВЕТНЫЕ ОЧКИ ИМЕЮТ ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ 3,0 ИЛИ ВЫШЕ ПРИ ДЛИНЕ ВОЛНЫ 595 НМ, ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ 7,0 ИЛИ ВЫШЕ ПРИ ДЛИНЕ ВОЛНЫ 595 НМ И ОПТИЧЕСКУЮ ПЛОТНОСТЬ 7,0 ИЛИ ВЫШЕ ПРИ ДЛИНЕ ВОЛНЫ 660 НМ, ИЗЛУЧАЕМОЙ ЭТОЙ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМОЙ. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ, КОТОРЫЕ РАЗРАБОТАНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДРУГИМИ ЛАЗЕРНЫМИ СИСТЕМАМИ, НЕ МОГУТ ОБЕСПЕЧИТЬ АДЕКВАТНЮЮ ЗАЩИТУ.

Лазеры классифицируются в соответствии с их потенциальной опасностью. Уровень безопасности лазера PICO CARE относится к классу 4.

Лазерный луч, испускаемый лазерной системой PICO CARE, способен привести к потере зрения. Энергия лазерного луча, испускаемая этой системой, лежит в видимой и невидимой, ближнем инфракрасном диапазоне электромагнитных волн.

Помните об этом и принимайте меры предосторожности, чтобы избежать случайного воздействия. Роговица и хрусталик глаза прозрачны для невидимой глазом длины волны 1064 нм, излучаемой данным лазером, и поэтому фокусируют луч непосредственно на сетчатке. Такое прямое воздействие лазерного луча на сетчатку может привести к временному помутнению зрения, поражению сетчатки, длительной слепоте (отсутствие зрения в изолированной области) и длительной светобоязни (чувствительность к свету).

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к стандарту EN 60825-1.

Луч, исходящий от Насадки, расширяется с расхождением луча на 360 градусов. Это значит, что размер пятна увеличивается при увеличении расстояния от Насадки. Существует расстояние от Насадки, которое называется NOHD (Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз), на котором луч настолько велик, что он больше не опасен для незащищенного глаза.

Персональная защита глаз: все присутствующие в лазерной комнате во время сеанса лечения должны надевать защитные очки от лазерного излучения. Защитные очки от лазерного излучения должны соответствовать спецификациям, определенным в технических данных.

Чтобы избежать этих опасных для зрения факторов, каждый человек в пределах допустимого минимального безопасного расстояния для глаз, где работает лазерная система, в том числе во время сервисных процедур, должен обеспечивать соответствующую защиту для глаз. Такие защитные очки производства компании WON TECH обеспечивают соответствующую защиту от отраженного или рассеянного лазерного излучения, или неосторожного кратковременного воздействия лазерного луча. Защитные очки следует хранить в месте, исключающем попадание прямых солнечных лучей.

С данной лазерной системой всему персоналу рекомендуется использовать защитные очки или диоптрийные очки (с боковыми щитками) которые имеют оптическую плотность 6,0 или выше при длине волны 1064 нм и оптическую плотность 7,0 или выше при длине волны 532 нм. Также цветные очки имеют оптическую плотность 3.0 или выше при длине волны 595 нм, и оптическую плотность 7.0 или выше при длине волны 660 нм.

Во время проведения лазерных процедур глаза пациента должны быть защищены. Очки пациента, предоставленные компанией WON TECH, подходят для большинства пациентов. Необходимо помнить, что лазерный луч может нанести непоправимый вред глазам при прямом визуальным контакте, даже если пациент находится в защитных очках.

Лазерный луч, испускаемый лазерной системой PICO CARE, никогда не должен быть направлен на какую-либо часть тела, кроме предполагаемого места лечения или тестирования. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать непреднамеренного воздействия лазерного луча на любую часть пациента или других сотрудников.

Снятие любой из внешних панелей корпуса лазерной системы может открыть доступу к опасным уровням лазерного излучения. По этой причине, эти панели сконструированы таким образом, что их нелегко снять; их не следует снимать никому, помимо квалифицированного, обученного сервисного инженера.

Меры предосторожности в отношении оптических опасных факторов

- Четко определите помещение для лазера. Установите соответствующие предупредительные знаки на видных местах на всех входах в помещение для лазера.
- Закройте все окна, иллюминаторы и т. д. непрозрачным материалом для того, чтобы случайно не увидеть лазерный луч, и чтобы предотвратить непреднамеренное излучение вне помещения для лазера.
- Ограничьте вход в помещение для лазера, когда лазерная система PICO CARE используется. Предоставьте доступ в помещение для лазера только тем сотрудникам, которые необходимы для проведения процедуры и хорошо обучены технике безопасности.
- Проверяйте безопасность перед началом работы лазера и эксплуатируйте его в правильном режиме.
- Убедитесь, что весь персонал, работающий в помещении для лазера, знаком со средствами контроля лазерной системы и знает, как незамедлительно выключить лазерную систему в аварийной ситуации.
- Назначьте одного человека в качестве ответственного лица за управление лазерной системой во время процедуры.
- Лазер может причинить смертельный вред человеку, поэтому только обученный врач должен его использовать.
- Избегайте случайного воздействия лазерного луча как прямого, так и отражающего, обеспечивая, чтобы все сотрудники носили соответствующие защитные очки при работе лазерной системы. Проверьте, чтобы используемые защитные очки защищали от длин волн, излучаемых лазерной системой PICO CARE.
- Никогда не смотрите прямо в лазерный луч, исходящий из лазерной системы, или отражаемый от поверхности, даже находясь в защитных очках.
- Никогда не позволяйте, чтобы лазерный луч попадал на светоотражающие предметы, такие как ювелирные изделия, часы, инструменты или зеркала.
- Задавайте значения параметров непосредственно перед началом работы лазера.
- Не используйте воспламеняющийся ингаляционный анестетик.
- Проверьте состояние готовности перед использованием.
- Никогда не оставляйте ключ в лазерной системе без присмотра.

2.3 Риск пожара, вызванного использованием лазера

Поверхность, которой касается лазерный луч, поглощает лазерную энергию, повышая свою температуру, независимо от того является ли такая поверхность поверхностью кожи, волос, одежды или других воспламеняющихся веществ.

Операторы должны выполнять следующие меры предосторожности, для того чтобы предотвратить случаи пожара, вызванного использованием лазера:

- Используйте невоспламеняющиеся вещества для анестезии, подготовки к лечению, очистки и дезинфекции инструментов.
- Воздержитесь от использования окисляющих газов, таких как оксид азота (N₂O) или кислород. Соблюдать особую осторожность при использовании кислорода. Кислород увеличивает интенсивность и объем пожара.

- Храните в помещении, где проводится лечение, только минимальное количество воспламеняющихся материалов. Если воспламеняющийся материал необходим для определенной терапии, этот материал следует сначала увлажнить.
- Храните одежду как можно дальше от зоны лечения.
- Всегда держите наготове небольшой огнетушитель и воду для использования в комнате, где проводится лечение.
- Некоторые материалы, такие как хлопок, могут воспламениться в условиях высоких температур, которые повышаются во время нормального использования лазера, при смешении с кислородом.
- Подождите пока испарятся растворители и воспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, до начала использования лазера.

2.4 Электрические и механические опасные факторы

Лазерная система PICO CARE была разработана в соответствии со стандартом EN 60601-1-2 "Требования к электромагнитной совместимости и тестирование". Часть стандарта EN 60601-1-2 связана с измерениями нежелательного излучения радиоволн, генерируемых продуктом. Измеряются как излучаемые выбросы (излучаемые через воздух), так и проводимые выбросы (проводимые в сети переменного тока).

Лазерная система PICO CARE преобразовывает и усиливает линейное напряжение переменного тока для того, чтобы произвести чрезвычайно высокое напряжение тока внутри лазерной системы. Эти напряжения очень опасны, и могут быть смертельны.

Высоковольтные компоненты могут сохранить заряд после того, как был отключен дополнительный блок питания, и даже после того как лазерная система PICO CARE была отсоединена от линейного напряжения. Таким образом, внешние части корпуса может снимать только специально обученный и уполномоченный техник.

Для того чтобы предотвратить перемещение прибора, все колеса необходимо зафиксировать. Чтобы заблокировать колеса, нажмите рычаг на колесах вниз. Чтобы разблокировать колеса, поднимите рычаг вверх.

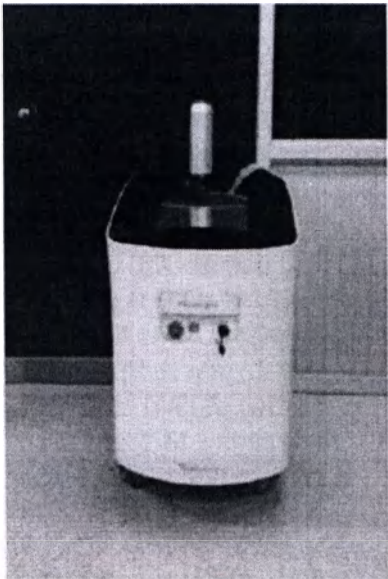
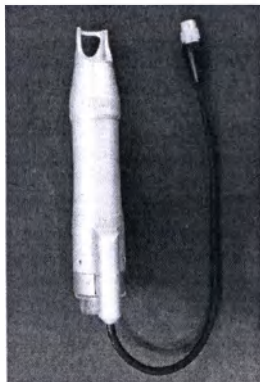
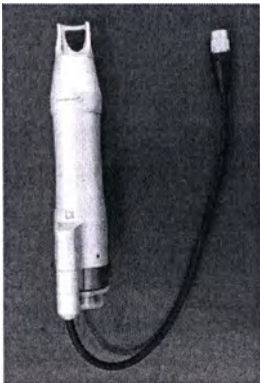
Лазерная система PICO CARE весит более 100 кг, и может привести к травмам, если при ее перемещении не принимаются надлежащие меры. Система хорошо сбалансирована и предназначена для перемещения, но ее всегда следует перемещать осторожно.

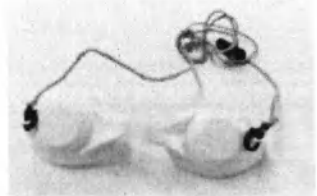
3 НАЧАЛО РАБОТЫ

3.1 Объём поставки

Проверьте содержимое коробки на наличие всех поставляемых комплектующих в соответствии с упаковочным листом, прилагаемым под крышкой каждой коробки. Внимательно проверьте корпус устройства и все компоненты на наличие возможных повреждений.

Устройство поставляется в следующем виде:

Зеркальный шарнирный манипулятор с противовесом (WT-PC-AM-001)		
		
Основной блок (WT-PC-CS-001)	Насадка	
	1  1. Насадка тип А, коллимирующая 7 мм (WT-PC-HP-007)	2  2. Насадка тип В, масштабирующая 1-10 мм (WT-PC-HP-001B)
	 Насадка фракционная, MLA 3-5 мм (WT-PC-HP-005)	
		
Насадка фракционная, MLA 6-10 мм (WT-PC-HP-006)	Насадка 660 нм с красителем (WT-PC-HP-003)	Насадка 595 нм с красителем (WT-PC-HP-004)

Ножной переключатель (WT-PC-FS-001) 		Защитные очки для пациента  (WT-PC-GG-002)
		
Фильтр: P1B06 Цвет: Синий Материал: Поликарбонат Valox 357 Габаритные размеры, мм (Ш x В x Г): 163 x 65 x 167 Масса, г: 49 Светопроницаемость: 15% 565 -< 574 DIR LB2 (OD 2+) 574 -< 577 DIR LB3 (OD 3+) 577 -< 582 DIR LB4 (OD 4+) 582 -< 585 DIR LB5 (OD 5+) 585 - 590 DIR LB6 (OD 6+) > 590 -< 607 DIR LB5 (OD 5+) 607 -< 630 DIR LB6 (OD 6+) 630 -< 655 D LB6 + IR LB7 (OD 7+) 655 - 700 D LB6 + IR LB8 (OD 8+) > 700 - 715 DIR LB6 (OD 6+) > 715 - 725 DIR LB4 (OD 4+) 0.01W 2*10E-6J 540-555 RB1 LV CE 565 -< 574, (...), > 715 - 725 – длины волн (нм). D – непрерывный режим; I – импульсный режим; R – режим модулированной добротности; LB1-4 – степень защиты. LV – аббревиатура производителя CE – год маркировки CE	Фильтр: P1L02 Цвет: Коричневый Материал: Поликарбонат Valox 357 Габаритные размеры, мм (Ш x В x Г): 163 x 65 x 167 Масса, г: 49 Светопроницаемость: 30% 180 - 315 D LB8 + IR LB4 + M LB6 (OD 8+) > 315 - 532 D LB6 + I LB7 + RM LB8 (OD 8+) > 532 - 534 B LB6 + IRM LB7 (OD 7+) > 534 - 536 DIRM LB6 (OD 6+) > 536 - 538 DIRM LB5 (OD 5+) > 538 - 540 DIRM LB4 (OD 4+) 780 -< 810 DIRM LB3 (OD 3+) 810 -< 860 DIRM LB4 (OD 4+) 860 -< 900 DIRM LB5 (OD 5+) 900 -< 940 DIRM LB6 (OD 6+) 940 - 1070 D LB6 + IRM LB7 (OD 7+) > 1070 - 1080 DIRM LB6 (OD 6+) > 1080 - 1100 DIRM LB4 (OD 4+) LV S CE 180 - 315, (...), > 1080 - 1100 – длины волн (нм). D – непрерывный режим; I – импульсный режим; R – режим модулированной добротности; LB1-4 – степень защиты. LV – аббревиатура производителя CE – год маркировки CE	

Примечание. Защитные очки для врача: Защищают глаза при контакте непосредственно с лучом лазера.

Защитные очки для пациента: Защищают глаза при контакте непосредственно с лучом лазера.

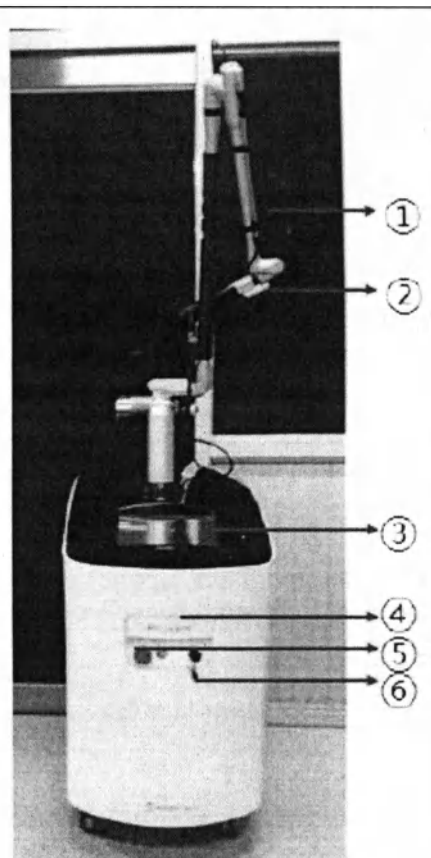
Ножной переключатель: Нажать для появления луча лазера.

3.2 Характеристики системы

Основные характеристики и конструкция устройства представлены на изображении ниже.

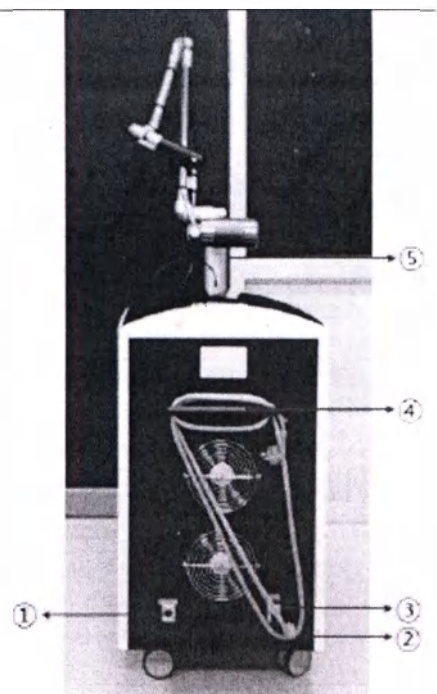
Вид спереди

1. Зеркальный шарнирный манипулятор: Система подачи обрабатывающего лазера к насадке.
2. Насадка: Система подачи лазерного излучения в зону обработки в виде дистального конца.
3. ЖК-дисплей и сенсорная панель: Графический интерфейс пользователя для контроля параметров обработки и дополнительных функций.
4. Ручка: Ручка для перемещения устройства.
5. Аварийный выключатель: Остановка подачи лазера для выключения устройства при опасных ситуациях.
6. Кнопочный переключатель: Переключатель для включения и отключения устройства.



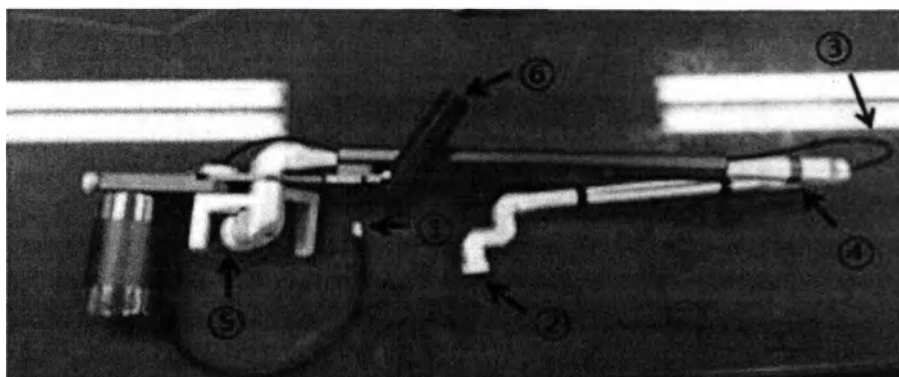
Вид сзади

1. Контактный вывод для ножного переключателя: Вывод для соединения с ножным переключателем.
2. Сетевой шнур: Кабель подачи электропитания для работы устройства.
3. Контактный вывод блокировочного переключателя: Вывод для соединения с блокировочным переключателем.
4. Ручка: Ручка для перемещения устройства.
5. Контактный вывод для зеркального шарнирного манипулятора: Вывод для соединения с шарнирным манипулятором.



3.3 Зеркальный шарнирный манипулятор

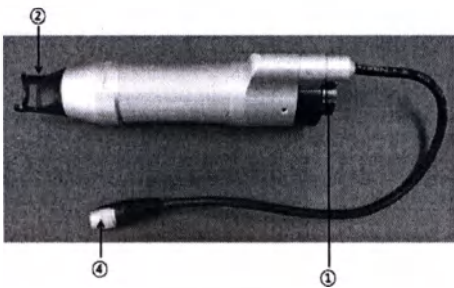
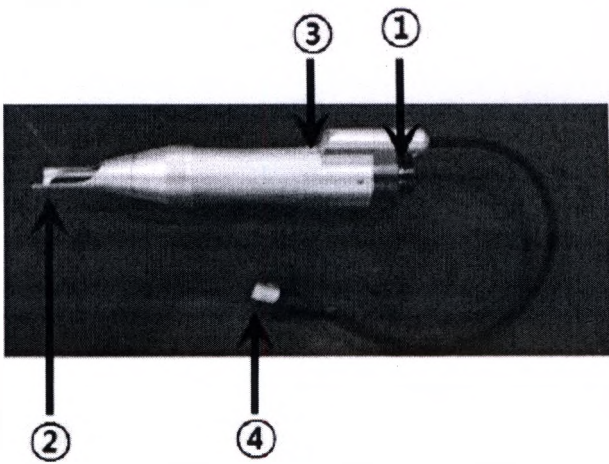
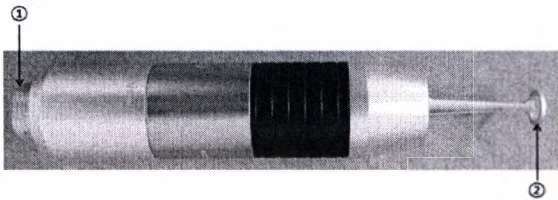
Основные характеристики и конструкция зеркального шарнирного манипулятора представлены на изображении ниже.



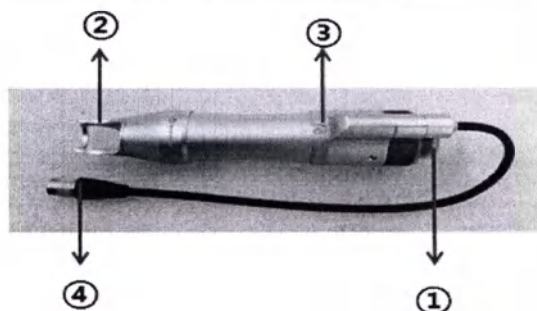
1. Кабель с автоматической настройкой пятна: Кабель с автоматической настройкой пятна контролирует размер пятна, которое показывается на экране.
2. Соединительная деталь для насадки: Насадка крепится к соединительной детали для подачи излучения лазера.
3. Соединение шарнирного манипулятора: 7 соединений зеркального шарнирного манипулятора обеспечивают удобство в работе насадки при обработке. На каждом соединении имеются отражатели.
4. Прицельный луч: Лазерный диод обеспечивает прицельный луч для обозначения зоны обработки.
5. Соединитель зеркального шарнирного манипулятора: Соединитель крепится к контактному выводу в верхней части устройства.
6. Гнездо для насадки: Гнездо удерживает насадку, когда она не используется.

3.4 Насадка

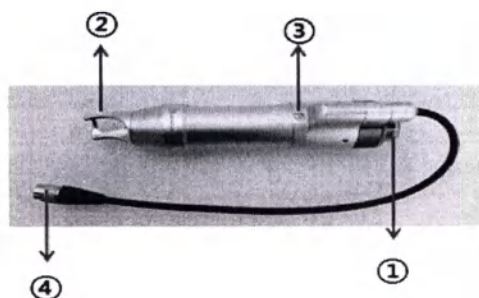
Основные характеристики и конструкция насадки представлены на изображении ниже.

Коллимирующая и масштабирующая насадка	
 Тип А	 Тип В
1. Соединительная деталь для насадки: крепится к зеркальному шарнирному манипулятору для подачи лазерного излучения. 2. Деталь для выхода излучения лазера: Выход лазера и воздействие на зону обработки. 3. Деталь для отображения размера пятна: Отображает значение пятна (от 2 до 10 мм) при вращении насадки. 4. Соединитель для автоматической настройки пятна: Соединитель подключается к контроллеру.	
 Насадка с красителем 595 нм	 Насадка 660 нм с красителем

Насадки фракционные MLA



6~10mm



3~5mm

1. Соединительная деталь для насадки: крепится к зеркальному шарнирному манипулятору для подачи лазерного излучения.
2. Деталь для выхода излучения лазера: Выход лазера и воздействие на зону обработки.
3. Деталь для отображения размера пятна: Отображает значение пятна (от 3 до 10 мм) при вращении насадки.
4. Соединитель для автоматической настройки пятна: Соединитель подключается к контроллеру.

3.5 Разъяснение терминов:

Аварийный выключатель:

Выключатель для отключения устройства в опасных ситуациях.

Кнопочный переключатель:

Переключатель для подачи электропитания к устройству.

Ножной переключатель:

Устройство запуска излучения лазера в режиме готовности.

Защитные очки:

Защитные очки для защиты глаз от лазера.

Все люди в операционном помещении, где производится обработка, должны надевать защитные очки, поставляемые компанией WON TECH. Кроме того, при входе в помещение должно быть предупреждение.

3.6 Описание работы

(1) Обычный режим

Эти режимы доступны только для режимов работы со стандартной насадкой 1064 и 532, масштабирующей насадкой, коллимирующей насадкой или фракционными насадками MLA.

Изображение дисплея	Описание
	1. Загрузка: Загрузка сохранённых параметров обработки на экран. 2. Сохранение: Сохранение текущих параметров обработки на экран. 3. Используемый режим: Отображение общей информации лазерной системы на экране. 4. Изменение режима: переключение в режим 1064nm или 532nm или фракционный режим или в режим использования насадок с красителями. 5. Индикатор режима: показывает текущие установленные режимы 6. Увеличение плотности потока энергии 7. Уменьшение плотности потока энергии 8. Регулировка значения плотности энергии. 9. Размер пятна: отображение размера пятна масштабирующей насадки (2~10мм). Насадки MLA (3~5 мм) до 3~5 мм Насадки MLA (6~10 мм) до 6~10 мм Коллимирующей насадки до 7 мм 10. Частота: Настройка значения частоты 11. Количество выстрелов: показывает общее количество выстрелов, если вы нажмете этот значок, сбросите значение до нуля 12. Режим ожидания: переход из режима готовности в режим ожидания или наоборот 13. Увеличение частоты.

	14. Уменьшение частоты.
--	-------------------------

(2) Фракционный режим и режим с применением красителя

Эти режимы доступны только для фракционного режима и режима с применением красителя у дополнительных насадок.

Изображение дисплея	Описание
 The screenshot shows a black LCD screen with white text. At the top, 'PICO CARE' is displayed. Below it, there are three numerical values: '0.9', '9x9', and '10'. At the bottom center, there is a white triangular icon pointing downwards. A small circular icon with a grid pattern is visible in the top right corner of the screen.	1. Загрузка: Загрузка сохранённых параметров обработки на экран. 2. Сохранение: Сохранение текущих параметров обработки на экран. 3. Используемый режим: Отображение общей информации лазерной системы на экране. 4. Изменение режима: переключение в режим 1064nm или 532nm или фракционный режим или в режим использования насадок с красителями 5. Индикатор режима: показывает текущие установленные режимы 6. Регулировка значения плотности потока. Увеличение плотности потока энергии 7. Регулировка значения плотности потока. Уменьшение плотности потока энергии 8. Регулировка значения плотности энергии. 9. Размер пятна: фракционный режим 1064 нм можно установить при дискретном увеличении на 1x1 мм от 5x5 до 9x9 мм. Насадки с красителями фиксированы на 3 мм. 10. Регулировка значения частоты. 11. Количество выстрелов: показывает общее количество выстрелов, если вы нажмете этот значок, сбросите значение до нуля 12. Режим ожидания: переход из режима готовности в режим ожидания или наоборот 13. Увеличение частоты. 14. Уменьшение частоты.

4 Настройка

- 1) Все компоненты устанавливаются специалистами компании WON TECH. Если вы хотите произвести повторную установку, пожалуйста, позвоните в сервисный центр компании WON TECH.
- 2) Присоедините зеркальный шарнирный манипулятор к монтажному отверстию в верхней части.

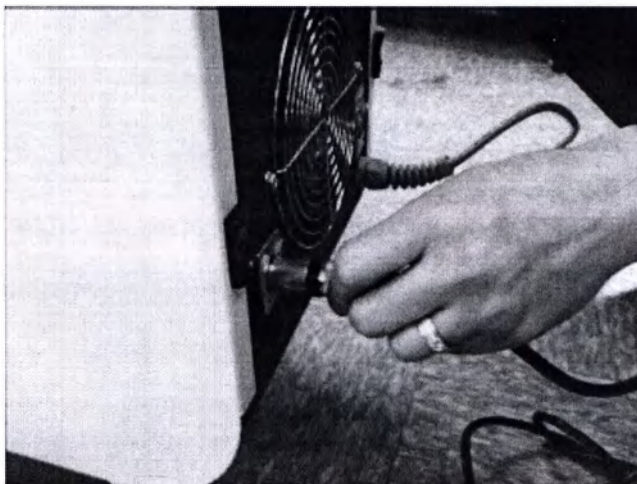
⚠ ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ И ОТСОЕДИНЕНИИ ЗЕРКАЛЬНОГО ШАРНИРНОГО МАНИПУЛЯТОРА БУДЬТЕ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОПТИЧЕСКИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ЛАЗЕРНОЙ ГОЛОВКИ, НАСАДКИ И ШАРНИРНОГО МАНИПУЛЯТОРА ОТ ПЫЛИ. ЕСЛИ ОНИ НЕ ИСПОЛЗУЮТСЯ, ВСЕГДА НАДЕВАЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ПЛАСТИКОВЫЕ КОЛПАЧКИ И ХРАНИТЕ ИХ В БЕЗОПАСНОМ МЕСТЕ.

- 3) Вставьте соединитель ногого переключателя в заднюю стенку устройства. Убедитесь, что соединение выполнено в блокировочном приспособлении соединительной детали, которое расположено рядом с выходным и входным отверстием и регулирует доступ.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПЛОТНО ВСТАВЬТЕ СОЕДИНИТЕЛЬ НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ В ГНЕЗДО НА ЗАДНЕЙ СТЕНКЕ УСТРОЙСТВА.



- 4) Рычаг на колёсиках блокирует колёсики во время обработки во избежание опасных ситуаций, вызванных перемещением устройства. Надавите на рычаг для блокировки колёсиков. Для разблокировки поднимите рычаг вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ДОСТУПНА АВАРИЙНАЯ КНОПКА.

5 ПРИМЕНЕНИЕ

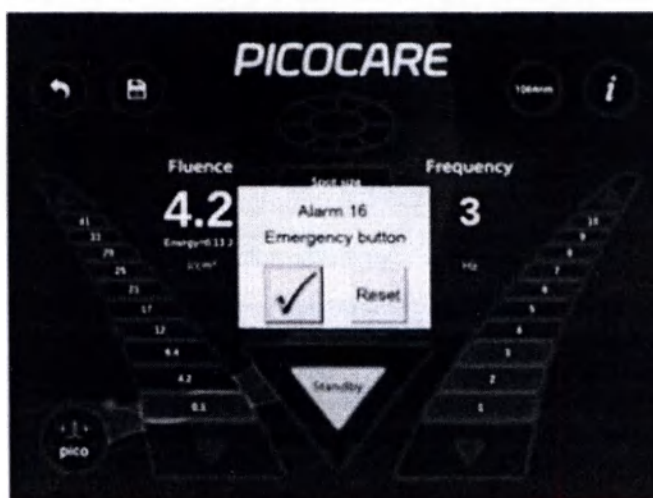
5.1 Пуск

- 1) Наденьте защитные очки.
- 2) Включите кнопочный переключатель. Подождите несколько секунд, пока на экране не появится главное меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

КНОПКУ МОНИТОРА ЛУЧШЕ НАЖИМАТЬ НОГТЕМ, А НЕ КОНЧИКОМ ПАЛЬЦА.

- 3) Во время загрузки системы на экране появляется логотип компании. Если после самодиагностики никаких проблем не обнаружено, на экране появляется главное меню. После этого устройство находится в режиме готовности. Если во время самодиагностики возникают технические проблемы, на экране появляется сообщение об ошибке, сопровождающееся зуммером. Это устройство обеспечивает графический пользовательский интерфейс для контроля параметров обработки и дополнительных функций.



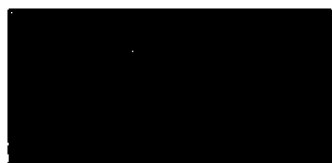
- 4) После этого начального процесса на экране появляется следующее:



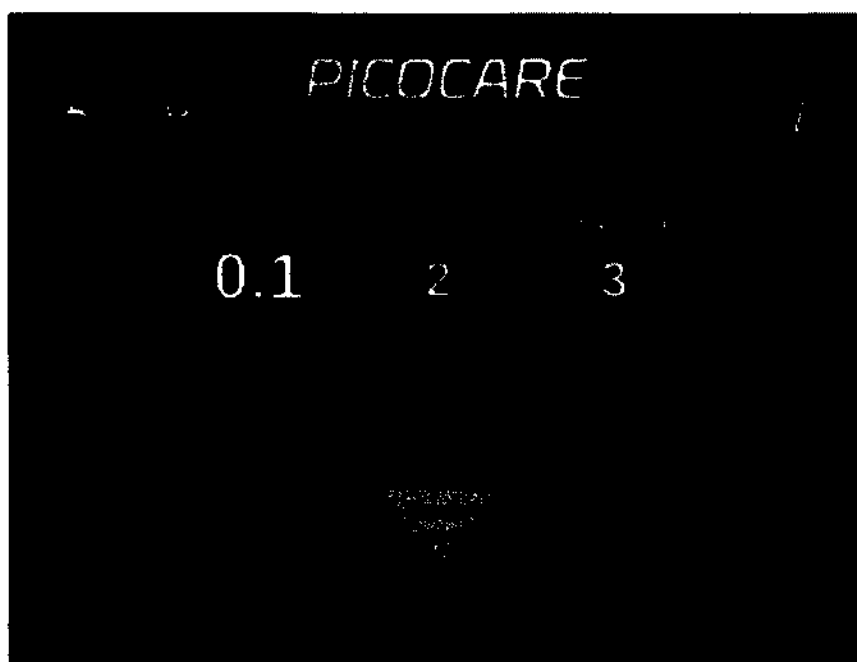
- 5) В режиме ожидания оператор контролирует параметры обработки и дополнительные функции. Для перехода в режим готовности после нажатия кнопки Standby наступите на ножной переключатель для того, чтобы началось излучение от лазера. Для повторного входа в режим ожидания нажмите кнопку Ready. Оператор не может настраивать какие-либо параметры в режиме ожидания.



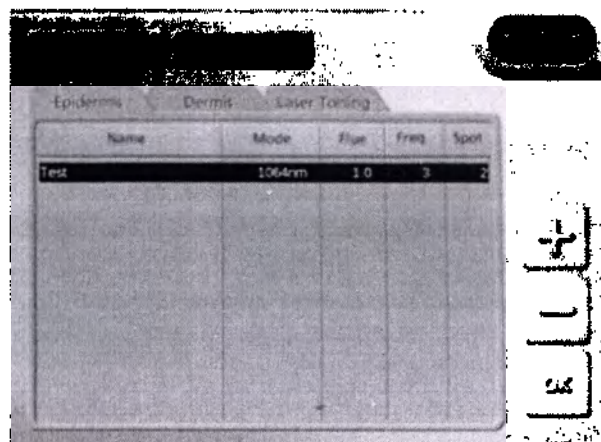
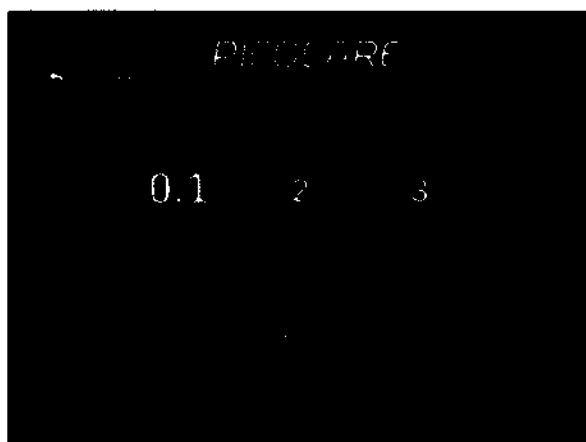
- 6) Нажмите кнопку Reset для возврата счётчика на ноль.



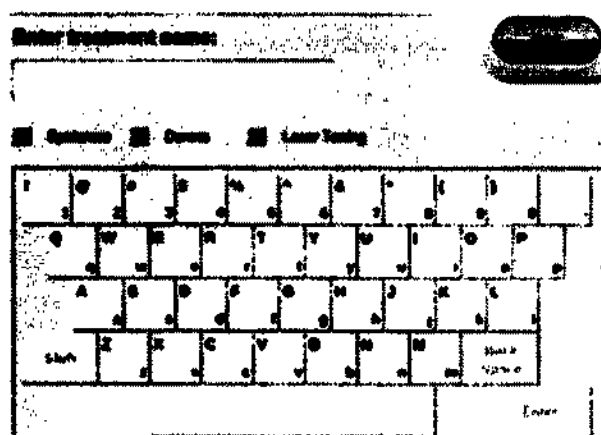
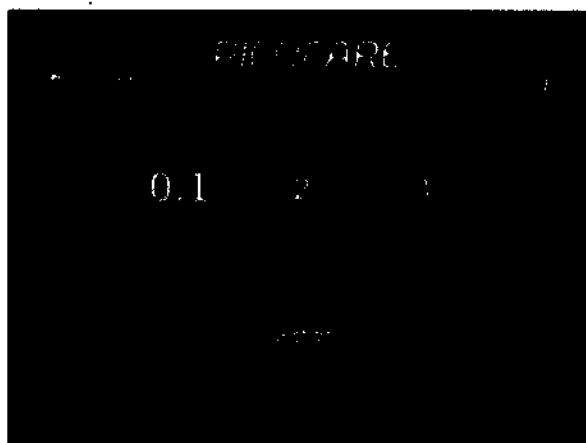
- 7) В зависимости от размера зоны обработки пациента установите размер пятна зуммирующей насадки. Размер пятна на экране задаётся с соответствием размеру пятна, настроенного на циферблате масштабирующей насадки.



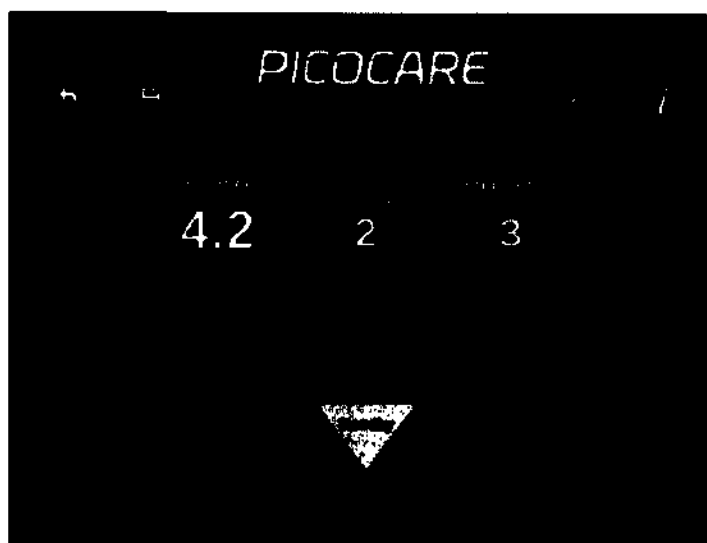
- 8) При нажатии кнопки Load загружаются параметры обработки, сохранённые на экране. Оператор использует функцию загрузки для эффективной обработки параметров клинического лечения.



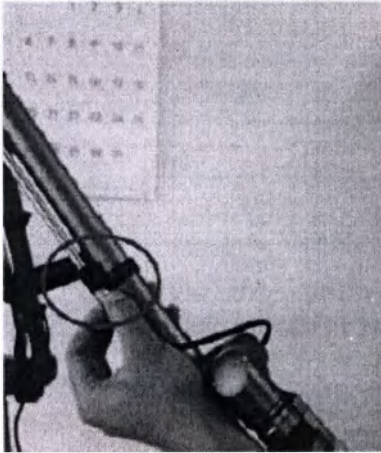
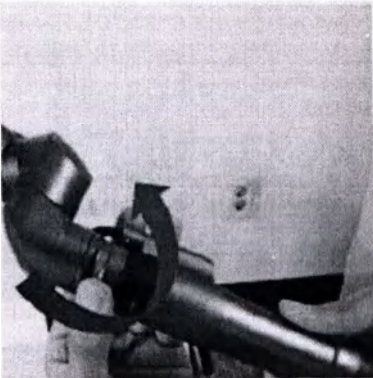
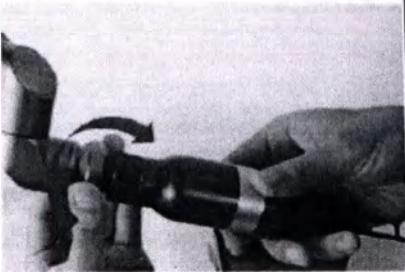
- 9) При нажатии кнопки Save сохраняются текущие параметры обработки. Сохраните клинические параметры для дальнейшего лечения ваших пациентов.



- 10) Во время излучения лазера с прицельным лучом, в случае возникновения опасной ситуации, нажмите аварийный выключатель для отключения устройства. На экране появится сообщение об аварийной ситуации. Для возврата в режим ожидания отожмите аварийный выключатель.



11) Замена насадки

		
1. Снимите соединитель.	2. Снимите соединение, вращая масштабирующую насадку против часовой стрелки.	3. Поверните используемую насадку в направлении по часовой стрелке.

12) Отключите устройство, повернув кнопку против часовой стрелки.

6 ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Общая информация

- (1) После использования протрите конец насадки, который находился в контакте с пациентом, спиртом в соответствии с процедурой, приведённой в разделе 6.3. Изопропиловый спирт можно приобрести в любом ближайшем магазине.
- (2) Раз в неделю протирайте внешние стороны лазерной системы PICOCARE сухим полотенцем. В частности, аккуратно очищайте ЖК-дисплей/сенсорную панель, чтобы не поцарапать поверхность.
- (3) Не кладите пищу или жидкости на оборудование. Это может негативно сказаться на работе электрических деталей оборудования или привести к повреждениям.
- (4) Не кладите ничего на основу устройства и не давите на него, когда лазерная система PICOCARE не используется.
- (5) Обращайтесь с зеркальным шарнирным манипулятором с осторожностью. Он может повредиться в месте соединения.
- (6) Не двигайте и не перемещайте устройство при включенном электропитании.
- (7) Если лазерная система PICOCARE не используется дольше одного дня, выньте вилку из розетки.
- (8) Соблюдайте местные правила и планы по утилизации или переработке компонентов устройства.
- (9) Инструкции по регулярной очистке защитного стекла насадки и конечной части насадки подробно приведены в следующих разделах для пользователя (оператор в качестве квалифицированного врача).
- (10) Весь ремонт и обслуживание должны осуществляться квалифицированным персоналом.

Калибровка энергии лазера

Информация о калибровке лазерной энергии Калибрует технические параметры в режиме инженера. Уполномоченные лица, такие как технические специалисты WON TECH, должны получить доступ к режиму.

6.2 Внимание

6.2.1 Общие меры предосторожности

- Не работайте с лазером без обученного врача или специалиста, который указан для конкретной детали. Перед применением устройства проверьте его работу.
- Если у лазера появляются необычные сигналы или возникают проблемы, вызовите технического специалиста.
- Не устанавливайте на устройство какие-либо посторонние детали и не снимайте ничего с него.
- Перед эксплуатацией проверьте, что устройство не используется.

6.2.2 Особые меры предосторожности

- Не смотрите прямо на апертуру лазера.
- Во время использования лазера все люди в зоне обработки должны быть в защитных очках.

- Не применяйте лазер с воспламеняющимся анестетиком или в помещениях с парообразованием.
- При высоком напряжении используйте лазер с осторожностью.
- Минимальное расстояние между устройством и стеной должно быть 20 см.
- Используйте соответствующий обезболивающий крем.
- Не прикасайтесь к устройству сырыми руками.

6.3 Процедура очистки

Оператор (дерматолог или терапевт) или медсестра должна очищать концевую часть насадки и защитное стекло после обработки для пациента. Правильное обращение с насадкой непосредственно связано со сроком службы устройства и здоровьем пациента. Поддерживайте оптимальное состояние устройства, следуя простым шагам очистки, приведённым ниже.

1. **Открутите насадку от зеркального шарнирного манипулятора.**
 2. **Вытяните концевую часть, чтобы отделить её от насадки.**
 3. **Подготовьте тампон с изопропиловым спиртом для очистки концевой части насадки.**
 4. **Очистите пыль на защитном стекле во избежание оптических повреждений системы подачи.**
 5. **После каждой обработки в целях сохранения здоровья пациента очищайте концевую часть насадки (часть, контактирующую с пациентом), используя ватный тампон, смоченный в изопропиловом спирте.**
- Если на устройстве есть пыль или пятна, очистите его мягкой и сухой тряпочкой. (Не применяйте сильные химические растворы, такие как растворитель или бензол).
 - После использования устройства очистите защитное стекло проспиртованным тампоном или бумагой для очистки оптических стёкол.

6.4 Контрольные точки

Если устройство не работает:

- Проверьте шнур питания, подключённый к сети.
- Проверьте, соответствует ли питание сети.
- Проверьте, работают ли кнопочный переключатель и аварийный выключатель.

Если лазерный луч не образуется, несмотря на то, что вы нажимаете на ножной выключатель:

- Убедитесь, что устройство находится в режиме готовности.
- Убедитесь, что кабель ножного переключателя надёжно подключён к контактному выводу устройства. В противном случае на экране появляется сообщение об ошибке.

6.5 Техническая поддержка

ВОН ТЕК Со., Лтд

(WON TECH Co., Ltd).

64 Текно 8-ро, Юсонг-гу, Тэджон, Корея

Сайт: <http://www.wtlaser.com/>

ТЕЛ: +82 42 934 6800

ФАКС: +82 42 934 9491

Если устройство выглядит дефектным или не работает, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с группой технического обслуживания. Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно. Модификации или демонтаж не допускаются. Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Компания WON TECH не несёт ответственности за какие-либо повреждения, которые возникли вследствие работы других специалистов, кроме специалистов компании WON TECH.

6.6 После обработки

- Хотя в день процедуры после обработки можно просто принять душ или умыться лицо, мы рекомендуем помыть обработанные участки через пару дней. Если пациенту необходимо умыться лицо, рекомендуем мягко опрыскать лицо водой, использовать мыльную пену, затем слегка помассировать. При промывании кожи пациент не должен её тереть, скрести или давить на неё.
- Пациентам следует избегать интенсивной физической нагрузки, которая может привести к потоотделению или контактам с водой, как, например, при плавании. Пациентам следует избегать влажных и сырых помещений, таких как сауна.
- Когда на обработанных участках образуются корочки, пациенты могут нанести косметику. Однако мы рекомендуем пациентам не наносить косметику до тех пор, пока корочки не отпадут сами.
- Обычно корочки отслаиваются через 7-10 дней. Если корочки снять или если они отпадут преждевременно из-за намокания (т.е. сауны), обработанные участки могут покраснеть и через несколько дней может появиться пигментация. Настоятельно рекомендуется, чтобы корочки отпали сами по себе.
- Во избежание появления пигментации на обработанных участках пациенты должны пользоваться солнцезащитными средствами даже находясь в помещении днём или в пасмурную погоду.

6.7 Выявление неисправностей

Если устройство не работает надлежащим образом:

- Проверьте, подсоединён ли кабельный шнур.
- Проверьте, нет ли обрыва питания в цепи переменного тока.
- Проверьте состояние кнопочного переключателя и аварийного выключателя, чтобы они работали исправно.

Если устройство считается дефектным или не работающим, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с нами. Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно. Модификации или демонтаж не допускаются.

Проблема	Что необходимо проверить
Отсутствует питание	Проверьте сетевой кабель
	Проверьте кнопочный переключатель
	Отсоедините аварийный выключатель, вращая в направлении указанных стрелок

	Сообщите нам
Клавиатура не срабатывает	Пожалуйста, свяжитесь с нами.
Система не запустилась	Недостаточное питание, проверьте сетевое электропитание.
	Пожалуйста, свяжитесь с нами.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения проблем, которые не отражены в карте обнаружения и устранения неисправностей, или если предлагаемые решения не работают, свяжитесь с компанией WON TECH или с вашим региональным представителем.

Отображается сообщение об ошибке:

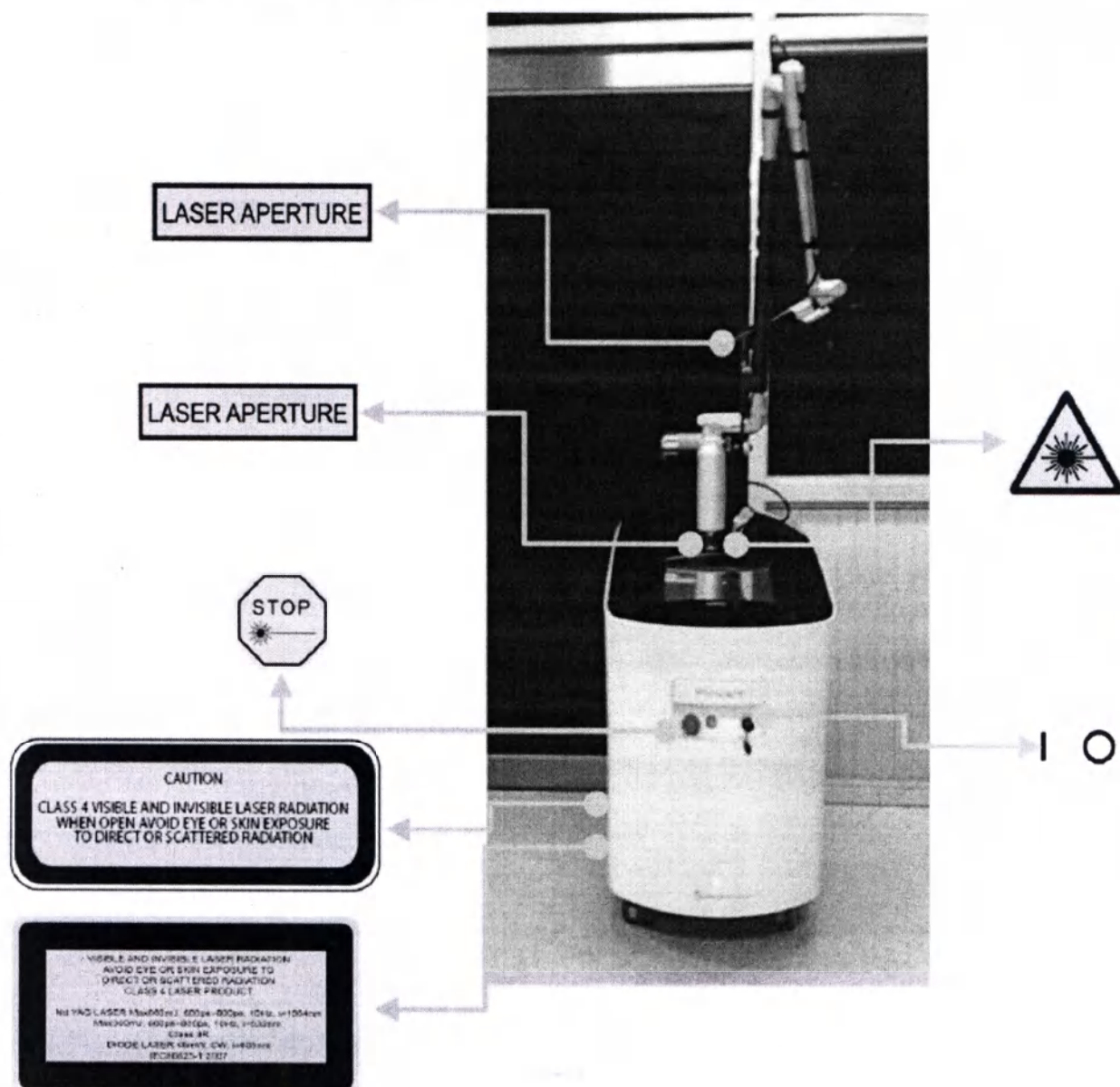
Если устройство считается дефектным или не работающим, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с нами. Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно. Модификации или демонтаж не допускаются.

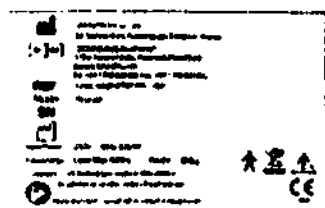
Сообщение	Описание	Сообщение	Описание
PS Input Over Voltage	Сбой подачи питания	PS RS232 Checksum	Неисправность подачи сигнала
PS Input Low Voltage	Сбой подачи питания	PS Voltage#1 Set Timeout	Сбой подачи питания
No simmer	Неисправность при нагревании	PS No Connect	Сбой подачи питания
Emergency button	Нажата аварийная кнопка	PS Over-Temperature"	Неисправность при избыточном нагреве
Interlock	Открыт блокирующий переключатель	Timer full	Неисправность сигнала
PS Capacitor Over Voltage	Сбой подачи питания	FRAM i2c error	Неисправность сигнала
contactor malfunction	Неисправность пускателя	PS Capacitor Low Voltage	Сбой подачи питания

7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

7.1 Маркировка лазера PICO CARE

В данном разделе подробно описано значение, смысл и расположение ярлыков (содержащих обозначения), которые есть на лазере Picocare.





FOOT SWITCH



DANGER
LASER
OPERATING



7.2 Заводская табличка



WON TECH Co., Ltd.
64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea



Q-Switched Nd:YAG Laser System Picocare



ndi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30555 Langenhagen, Germany
Tel: +49 511 3908 95311 Fax: +49 511 3908 9539



Input Power : 230V~, 50Hz, 4.0kVA

Pulse Energy : Laser Max. 600mj weight : 80kg

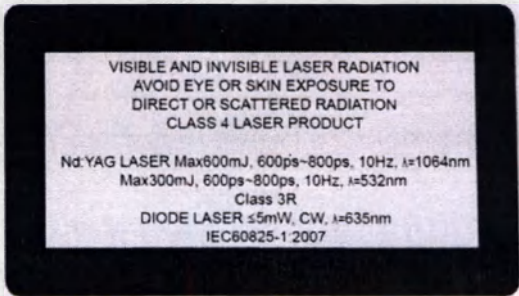


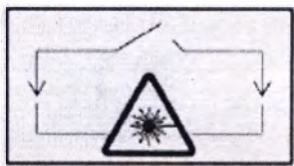
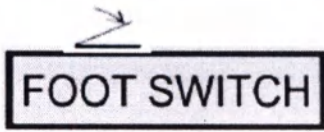
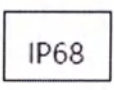
Please read user's manual before using this equipment.



7.3 Ярлыки с обозначением категории риска при работе с лазером

Ярлыки с обозначением категории риска лазера в соответствии с EN 60825-1

1	EN60825-1	Предупредительный знак о мощности на выходе и прямом облучении. Каждое лазерное устройство класса 4/3R должно иметь предупреждающий ярлык и поясняющий ярлык со словами:	
2	EN60825-1	Апертура лазера с отметкой в верхней части Notified (с предупреждением). Выпускное отверстие луча (апертура лазера). Этот ярлык обозначает точку возникновения излучения лазера от системы подачи луча.	
3	EN60825-1	Часть знака опасности излучающего лазера. Этот знак предназначен для предупреждения оператора об опасности воздействия видимого и невидимого излучения.	
4	EN60825-1	Апертура лазера отмечена в верхней части Notified (с предупреждением).	
5	EN60601-2-22	EN60601-2-22 Аварийный ограничитель Отмечен спереди, Отметка аварийного переключателя. Этот знак обозначает кнопку аварийного отключения питания для быстрого отключения излучения лазера.	
6	EN60601-1	Рабочая часть типа В	

7	EN60601-1	Питание ВКЛЮЧЕНО.	
8	EN60601-1	Питание ВЫКЛЮЧЕНО.	
9	EN60601-2-22	Режим ожидания	
10	EN60601-2-22	Режим готовности	
11	EN60601-2-22	Блокировка Уведомление о блокировке	
12	EN60601-1	Крепится к соединительной детали ножного переключателя	
13	IEC 60417	Защитное заземление (земля) Для обозначения контактного вывода, который предназначен для соединения с внешним проводником для защиты от электрошока в случае неисправности, или вывода электрода защитного заземления (земли).	
14	EN60601-1	Защита от воздействия постоянного погружения в воду	
15	Стандарт OSHA 1926.102	Знак об опасности работающего лазера ANSI	

16	EN 50419	Утилизация EN 50419:2005 разъясняет маркировку, необходимую для электрического и электронного оборудования (EEE) согласно Директиве ЕС 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).	
17	EN980	Внимание	
18	EEA	Маркировка CE	

7.4 Упаковочный ярлык



Ящик для упаковки

Указатель «Не кантовать»	Индикатор ударов
	WON TECH CO. LTD. BOX[1/2] PICOCARE S/N:
Маркировка о бережном обращении	Наименование компании и серийный номер изделия
Заводская табличка	См. раздел 7.2

7.5 Экологические требования:

- Условия транспортировки и хранения
Температура: - 20 °С - 60 °С
Влажность: 0 % - 90 %,
Давление: 70 кПа - 106 кПа
- Условия эксплуатации
Температура: +10 °С - 40 °С,
Влажность: 30 % - 75 %,
Давление: 70 кПа - 106 кПа

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Лазерная система PICO CARE подлежит утилизации в соответствии с Директивой WEEE 2012/19/EU Европейского Совета об отходах электрического и электронного оборудования [WEEE].

В случае необходимости, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом технического обслуживания.

Для утилизации сменных фильтров необходимо соблюдать региональные обязательные требования по утилизации.

Рекомендуется утилизировать фильтры вместе с другими медицинскими отходами, обычно появляющимися при работе терапевтов или лечебных учреждений, такими как одноразовые шприцы, марлевые повязки, и др. как особыми медицинскими отходами.

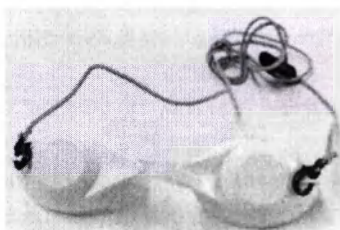
При возникновении любых вопросов, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом технического обслуживания.

9 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1) Защитные очки для врача



2) Защитные очки для пациента



Светопроницаемость: 0%

Толщина фильтра, мм: 3

Габаритные размеры, мм (Ш x В x Г): 110*15*25

Масса, г: 20 ± 10%



Предупреждение: Не смотрите прямо на лазер, даже если вы в защитных очках. Это изделие следует применять исключительно для указанных лазеров!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Никогда не смотрите прямо в лазерный луч.

ПОДХОДИТ: Это ваша ответственность, чтобы быть уверенным, что эти лазерные очки подходят для использования с вашим оборудованием. Удостоверьтесь, что спецификации, указанные для данных защитных очков, соответствуют требованиям вашего лазера и способа применения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: эта защита для глаз предназначена только для защиты глаз от случайного воздействия определенных лазеров. Эта защита глаз меняет ваше восприятие цвета. Не используйте эту защиту для глаз при сварке, во время вождения, во время развлекательных или спортивных мероприятий, или для чего-либо, кроме прямого назначения.

ЗАЩИТА: Эта лазерная защита для глаз предназначена для защиты от случайного и кратковременного воздействия побочного лазерного излучения и различного действия лазерного луча, спецификации которого описаны в данной документации. Эта лазерная защита для глаз не предназначена для защиты пользователя от продолжительного или многократного прямого воздействия лазерного луча.

ОПАСНОСТИ: Защита глаз обеспечивает лишь ограниченную защиту от ударов и не является непроницаемой или неразрушимой. Не используйте для защиты от ударов или опасных жидкостей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: Убедитесь, что эта защита для глаз плотно и надежно прилегает во время использования. Не складывайте и не сгибайте очки избыточной необходимой для надежной посадки (это может привести к отделению линз от оправы).

ПРОВЕРКА: Перед использованием внимательно осмотрите защитные очки. Защита глаз, которая выглядит поцарапанной, потрескавшейся или поврежденной каким-либо образом, должна быть заменена. Фильтры не должны меняться между различными оправами.

ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Для обеспечения непрерывной работы вашей лазерной защиты глаз требуется правильное использование и уход. При надлежащем уходе эта защита глаз должна сохранять свои защитные свойства. Ваши лазерные защитные очки являются высококачественным оптическим продуктом и требуют тщательной очистки и ухода.

- + Не подвергайте постоянному воздействию дневного света или УФ-усилителей
- + Защищайте очки от царапин и механических воздействий
- + Избегайте контакта с химическими веществами, кислотами, щелочами и токсичными газами
- + Никогда не кладите очки, чтобы их фильтры были направлены вниз
- + Не надевайте очки на нагреватели или оборудование, которое нагревается
- + Пожалуйста, храните очки в сухом и оригинальном ящике для хранения
- + Избегайте хранения в условиях высокой влажности, если это невозможно, обеспечьте хорошую вентиляцию
- + Не вносите никаких изменений в этот продукт и не удаляйте какие-либо части.

ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА

Эта лазерная защита для глаз всегда должна храниться в закрытом корпусе и очищаться перед использованием. Очищайте чистящим раствором для лазерной защиты глаз Laservision или с мылом и водой. Линзы следует высушить, слегка потерев их прилагаемой тканью для линз или сухой неабразивной тканью.

- + Не чистите их насухо - вы можете растереть в мелкие частицы
- + Никогда не погружайте их в воду
- + Не используйте химические или моющие средства для чистки
- + Не вставляйте их в стерилизационные или дезинфицирующие жидкости
- + Никогда не чистите их ультразвуковыми волнами
- + Чехол из микрофибры можно использовать для чистки очков
- + Любой ремонт данного продукта должен выполняться только производителем, в соответствии с правилами техники безопасности.

Минимальное допустимое расстояние для глаз

Длина волны, нм	Минимальное допустимое расстояние (NOHD), м
1064	103
660	133
595	143
532	230

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, представляемой в настоящем документе.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Необходимо убедиться, что устройство применяется в такой среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Поэтому его радиоизлучение очень небольшое и маловероятно, что оно может вызвать помехи для стоящего рядом электрооборудования.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс В	Устройство пригодно для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также те помещения, которые напрямую подключены к общей электросети низкого напряжения, обеспечивающей питание для зданий, которое применяется для бытовых нужд.
Эмиссии гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс А	
Напряжение Колебания/фликер EN 61000-3-3	Соответствует	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство не следует использовать рядом или в комплекте с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, должно осуществляться наблюдение за устройством для контроля нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Применение вспомогательных средств, отличных от тех, которые указаны для этого устройства, не рекомендуется. Это может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Необходимо убедиться, что устройство применяется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда—руководство
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если на полу имеется синтетический материал, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Кратковременный выброс напряжения/короткий импульс EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Питание от электросети должно быть обыкновенного качества или условий стационара.
Импульсное испытание EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Питание от электросети должно быть обыкновенного качества или условий стационара.
Провал напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и колебания напряжения на линиях электроснабжения EN 61000-4-11	<5% U_t (>95% провал в U_t) за 0,5 цикл 40% U_t (60% провал в U_t) за 5 циклов 70% U_t (30% провал в U_t) за 25 циклов <5% U_t (>95% провал в U_t) за 5 сек.	<5% U_t (>95% провал в U_t) за 0,5 цикл 40% U_t (60% провал в U_t) за 5 циклов 70% U_t (30% провал в U_t) за 25 циклов <5% U_t (>95% провал в U_t) за 5 сек.	Питание от электросети должно быть обыкновенного качества или условий стационара. Если необходима постоянная работа во время кратковременных прерываний электроснабжения, рекомендуется, чтобы устройство было запитано от источника бесперебойного питания.
Промышленная частота (50/60 Гц) Магнитное поле EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типового расположения в типовой обычной среде или в условиях стационара.
Наведённые радиоволны EN 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование для передачи радиоволн должно использоваться к какой-либо части устройства, в том числе к кабелям, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применяемому к частоте датчика. Рекомендуемое расстояние $d = 0,35 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 V/m 80 МГц - 2,5 ГГц	3 V/m 80 МГц - 2,5 ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц, где (P) – показатель максимальной выходной мощности датчика в ваттах.

			(W) в соответствии с производителем датчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжение электрического поля от датчиков фиксированных радиопомех, как определено электромагнитным исследованием,^a должно быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначаемого следующим знаком: 
--	--	--	---

- a Напряжение электрического поля от датчиков фиксированных радиопомех, таких как телефоны с опорными радиостанциями (мобильные/беспроводные) и наземная мобильная радиосвязь, любительские радиостанции, радиовещание на частотах AM и FM и телевизионное вещание невозможно учесть с точностью. Для оценки электромагнитной среды из-за датчиков фиксированных радиопомех необходимо принимать во внимание электромагнитное исследование. Если измеренное напряжение электрического поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия радиопомех, указанный выше, необходимо осуществлять контроль за нормальной работой устройства. Если наблюдается нарушение работы, могут быть необходимы дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
- b Сверх частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц, напряжение электрического поля должно быть не менее 3 V/m.

Примечания:

- U_t является напряжением сети переменного тока до применения испытательного уровня.
- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн негативно влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Клинические параметры для определённых видов обработки

Целевое назначение	Зона обработки	Тип кожи	Длина волны	Длительность импульса	Частота повторения импульсов	Энергия на выходе	Размер пятна
Надрез мягких тканей	Поверхность кожи	Типы кожи I-V	1064 нм 532 нм	750 пс	1 ~ 10 Гц, однократн.	1064 нм Режим: 130 ~ 600 мДж 532 нм Режим: 70 ~ 300 мДж	2 мм ~ 10 мм
Вырезание мягких тканей	Поверхность кожи	Типы кожи I-V	1064 нм 532 нм	750 пс	1 ~ 10 Гц, однократн.	1064 нм Режим: 130 ~ 600 мДж 532 нм Режим: 70 ~ 300 мДж	2 мм ~ 10 мм
Отсечение мягких тканей	Поверхность кожи	Типы кожи I-V	1064 нм 532 нм	750 пс	1 ~ 10 Гц, однократн.	1064 нм Режим: 130 ~ 600 мДж 532 нм Режим: 70 ~ 300 мДж	2 мм ~ 10 мм
Выпаривание мягких тканей	Поверхность кожи	Типы кожи I-V	1064 нм 532 нм	750 пс	1 ~ 10 Гц, однократн.	1064 нм Режим: 130 ~ 600 мДж 532 нм Режим: 70 ~ 300 мДж	2 мм ~ 10 мм

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Чжунг]

[Форма № 41]

ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донгъяк-
дэро, Сочхо-гу, Сеул, Корея

**НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ «ДЭХАН ИНК.»**

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный номер: 2019 – 20737

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)**

ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донгъяк-дэро, Сочхо-гу, Сеул, Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

[Тисненая печать: Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.»]

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип компании «ВОН ТЕК КО., ЛТД.»]

«ВОН ТЕК Ко., Лтд.» (WON TECH Co., Ltd.) АДРЕС: 64 ТЕХНО 8-РО, ЮСОН-ГУ, ТЭДЖОН,
ЮЖНАЯ КОРЕЯ (64 TECHNO 8-RO, YUSEONG-GU, DAEJEON, SOUTH KOREA)

Тел.: 82-(0)42-934-6964 Факс: 82-(0)42-934-9491

Эл. почта: sales@wtlaser.com Вебсайт: <http://www.wtlaser.com>

Генеральный директор «ВОН ТЕК КО., ЛТД.»

КИМ ДЖУНГХУЮН (KIM JUNGHYUN) /подпись/
[Подпись]

[Штамп: «ВОН ТЕК КО., ЛТД.»
64 ТЕХНО 8-РО, ЮСОН-ГУ, ТЭДЖОН, КОРЕЯ
Тел.: 82-42-934-6800 Факс: 82-42-934-9491]

[Печать: Ким Джунгхуюн]
[Печать]

«26» декабря 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лазер неодимовый Picosare (Nd:YAG) на иттрий-алюминиевом гранате

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Чжунг]

Регистрационный номер: 2019 – 20737

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧЖАНГ МЬОНГ СУ (JANG MYEONG SU),
поверенный генерального директора «ВОН ТЕК КО., ЛТД.»
КИМ ДЖУНГХУЮН,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
титuleйной странице подтверждения.

Настоящим заверяется сего дня 31 декабря 2019 года в настоящей нотариальной конторе.

Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донггьяк-дэро,
Сочхо-гу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса

/подпись/

КВОН ХЬЮК ЧЖУНГ (KWON HYUK JUNG)

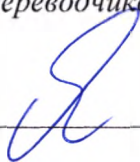
Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 6 января 2010 года согласно закону № 11823.

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Чжунг]

ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донггьяк-дэро, Сочхо-гу, Сеул, Корея
Тел.: (02) 590-0900, факс: (02) 3477-0957

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – **В-1660**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **57** лист(-а, -ов).

Нотариус:

