



NOTARIA NOGALES

Número:407

26/01/2021

ACTA DE EXHIBICION Y PROTOCOLIZACION DE DOCUMENTO

Otorgada por:

LEASEIR TECHNOLOGIES, SOCIEDAD LIMITADA
UNIPERSONAL

COPIA AUTORIZADA

FRANCISCO JAVIER NOGALES CASTILLO
NOTARIO

02/2020



FI4533637

FRANCISCO JAVIER NOGALES CASTILLO

Notario.

C./ Santa Lucía 19, 1º

33206 – GIJÓN

TF. 985 174 125 FAX 985 344 385

E-Mail: fjnogales@correonorarial.org

ACTA DE EXHIBICIÓN Y PROTOCOLIZACIÓN DE DOCUMENTO.-----

NÚMERO CUATROCIENTOS SIETE.-----

En **GIJÓN**, mi residencia, a veintiséis de enero de dos mil veintiuno.-----

Ante mí, **FRANCISCO-JAVIER NOGALES CASTILLO**, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Asturias. -----

-----**COMPARECE**-----

DON PABLO BOTO MARTINEZ, mayor de edad, casado, empresario, vecino de Gijón, con domicilio en la calle Corín Tellado, número 19, 1ºJ, titular del D.N.I./N.I.F. número **10.882.222-W.**-----

INTERVIENE, en nombre y representación de la mercantil "**LEASEIR TECHNOLOGIES, SOCIEDAD LIMITADA-UNIPERSONAL**", con domicilio social en Gijón, Asturias, calle Jimena Fernández de La Vega, número 140, puerta 1H, 33394, Asturias.-----

Ha sido constituida con la denominación social de "**BOTOMENDI, SOCIEDAD LIMITADA**" en escritura otorgada en Oviedo, ante el Notario Don José María Moutas Cimadevilla, el 4 de

abril de 2.011, con número 826 de protocolo. -----

Cambió su denominación social a "LEASEIR TECHNOLOGIES, SOCIEDAD LIMITADA UNIPERSONAL" en Escritura pública autorizada en Oviedo, ante el Notario Don José María Moutas Cimadevilla, el día 16 de mayo de 2.016, con número 1.149 de protocolo; Figura inscrita en el Registro Mercantil de Asturias, al Tomo 3892, Folio 159, Hoja AS-42304. C.I.F. número **B33987660**.

Tiene por objeto social, someramente, sin que en lo omitido haya nada que modifique, altere o contradiga lo transcrito, literalmente o en relación, *"Alquiler y comercio de equipos industriales y médico estéticos. Explotación de centros de estética y depilación. Ingeniería, desarrollo, fabricación y comercialización de equipos médicos..."*. -----

Ejerce esta representación en virtud de su cargo, que me asegura vigente, de Administrador Único de la compañía, que por tiempo indefinido fue designado por la Junta General de la compañía, con fecha 16 de mayo de 2.016, elevados sus acuerdos a públicos, por escritura de esa misma fecha, autorizada en Oviedo, ante el Notario Don José María Moutas Cimadevilla, con número 1.149 de protocolo. -----

Y así le juzgo, bajo mi responsabilidad, con facultades representativas suficientes para otorgar la presente escritura precedentemente calificada y demás pactos incluidos en la misma. Me asevera que no ha variado el objeto ni el domicilio social, ni

FI4533638

02/2020



tampoco la plena capacidad jurídica y de obrar de la Entidad aquí representada.-----

A los efectos de lo dispuesto en el art. 4 de la Ley 10/2010 de 28 de abril sobre identificación de titular real, éste consta según me manifiesta en el acta otorgada ante mí, el día 8 de agosto de 2.019, con número 3.094 de mi protocolo de instrumentos públicos, siendo coincidente lo manifestado con el contenido de la información por mi obtenida en la consulta que realizo a la BDTR, lo que me confirma la representación indicada de la mercantil, que además me asegura que no ha variado la situación en ella contenida. Y así, yo el Notario, hago constar expresamente que he cumplido con la obligación de identificación del titular real que impone la Ley anteriormente citada. -----

Yo el Notario hago constar expresamente que he cumplido con la obligación de identificación del titular real que impone la Ley 10/2010 de 28 de abril. -----

Le identifico por su documento de identidad que me exhibe, como medio supletorio establecido en el artículo 23, apartado c) de la Ley Orgánica del Notariado, cuya fotografía y firma concuerda con las suyas. -----

Del documento identificativo exhibido, conservo copia en soporte informático por mí obtenida, en un archivo distinto del protocolo notarial, conforme a lo dispuesto en el artículo 4º de la Orden EHA/114/2008, de 29 de enero, y ello sin perjuicio de las remisiones de obligado cumplimiento que de dicho documento impone la legislación Notarial y las obligaciones corporativas, lo que consienten y aceptan.-----

Tiene a mi juicio capacidad legal bastante para otorgar la presente **ACTA DE EXHIBICIÓN Y PROTOCOLIZACIÓN DE DOCUMENTO**, y, al efecto,-----

----- **ME REQUIERE** -----

A mí, el Notario, para que haga constar la existencia del documento que me exhibe extendido en 50 folios mecanografiados por su anverso y reverso, que pretende produzca los solos efectos que le sean aplicables conforme a lo previsto por las leyes extranjeras, dejando incorporada a esta matriz fotocopia del mismo.-----

Así lo dice y otorga.-----

Leo la presente Acta al compareciente, advertido de su derecho a hacerlo por sí, al que renuncia. La considera suficiente para los fines que pretende y se ratifica y firma la misma una vez hechas las reservas y advertencias legales correspondientes. -----

Identifico al compareciente por su documento de identidad antes consignado, constando sus circunstancias personales según

FI4533639

02/2020



resulta de sus manifestaciones, quedando el compareciente informado de lo siguiente: -----

Tratamiento de Datos Personales: Responsable: Identidad: FRANCISCO JAVIER NOGALES CASTILLO NIF: 05411349R Dir. Postal: C/ SANTA LUCÍA 19 1º, 33206 - GIJÓN (ASTURIAS) Teléfono: 985174125 Correo electrónico: fjogales@correonorarial.org. Datos de contacto Delegado de Protección de Datos: Teléfono: 984283532. Correo electrónico: delegadoprotecciondatos@prodasva.org. Los datos personales que son objeto de tratamiento en esta Notaría, son los necesarios para el cumplimiento de las obligaciones legales del ejercicio de la función pública notarial, conforme a lo previsto en la normativa prevista en la legislación notarial, de prevención del blanqueo de capitales, tributaria y, en su caso, sustantiva que resulte aplicable al acto o negocio jurídico documentado. La comunicación de los datos personales es un requisito legal, ya que, en caso de no facilitar tales datos, no sería posible autorizar o intervenir el documento público. Sus datos se conservarán con carácter confidencial. Finalidad: La finalidad del tratamiento de los datos es cumplir la normativa para autorizar o intervenir el documento público, su facturación, seguimiento posterior y las funciones propias de la actividad notarial de obligado cumplimiento, de las que pueden derivarse la existencia de decisiones automatizadas, autorizadas por Ley, adoptadas por las Administraciones Públicas y entidades cesionarias autorizadas por Ley, incluida la elaboración de perfiles precisos para la prevención e investigación por las autoridades competentes del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo. Cesión: Sólo se realizan las cesiones de datos que sean de obligado cumplimiento, y lo serán a las Administraciones Públicas, a las entidades y sujetos que estipule la Ley y, en su caso, al Notario que suceda o sustituya al actual en esta notaría. Legitimación: Los datos serán tratados y protegidos según la Legislación Notarial, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo, y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Conservación: Los datos proporcionados se conservarán durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones legales del Notario o quien le sustituya o suceda y atender las posibles responsabilidades que pudieran derivar del cumplimiento de la finalidad para la que los datos fueron recabados. Derechos: Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas, automatizadas, en relación con los datos objeto del tratamiento, por correo postal ante esta Notaría, adjuntando copia de su DNI o documento equivalente, o directamente ante el delegado de protección de datos. En caso de que no haya obtenido satisfacción en el ejercicio de sus derechos, puede presentar una reclamación ante la Autoridad de Control en materia Protección de Datos competente, siendo ésta la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyos datos de contacto están accesibles en <https://sedeagpd.gob.es/sede-electronica-web/vistas/formNuevaReclamacion/reclamacion.jsf>.

De la identidad del otorgante, de que a mi juicio tiene

Está la firma del compareciente. Signado, firmado y rubricado:
FRANCISCO JAVIER NOGALES CASTILLO. Está el sello de la Notaría.-

-----SIGUEN DOCUMENTOS UNIDOS -----



FI4533640

02/2020

Asiento número 51 de la sección 2ª del año 2021
del libro indicador

 Leaseir

Approved

CEO and Company Owner

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U.

 Leaseir Technologies S.L.U.
(B33987660)

Parque Científico Tecnológico
C/Jimena Fdez. de la Vega 140 1H
33203 Gijón - ~~Pablo~~ Boto

25 January 2021

LEASEIR MHR LASER SYSTEM USER MANUAL

COMPANY CONFIDENTIAL
PLEASE VERIFY LATEST REVISION BEFORE EACH USE



NOTARIA NOGALES

Leaseir MHR Laser System

230 В -
РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 4.0 (20/02/2018)

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U.

УЛ. ДЖИМЕНА ФЕРНАНДЕЗ ДЕ ЛА ВЕГА, 140, 1°Н, 33203-ХИХОН, АСТУРИЯ, ИСПАНИЯ



FI4533641

02/2020

Содержание

Содержание

Содержание	2
1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА	2
1.1. Введение	3
Применение по назначению и эксплуатации	3
Как пользоваться руководством	3
Приемка и контроль	4
Изменения в системе	5
Осмотр в целях перепродажи	5
1.2. Ограничение ответственности и гарантия	6
Сменные и запасные части	7
1.2.1. Ответственность оператора	8
Ответственность профессионального оператора	8
Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	9
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	10
2.1. Предупреждения	11
2.2. Классификация и нормативы	12
2.3. Элементы обеспечения безопасности	16
Выключатель с ключом	16
Система дистанционной блокировки	16
Кнопка аварийного выключения	16
Калибровочный блок	16
Предохранитель	17
Безопасность, обеспечиваемая ко инструкцией	17
2.4. Системы с функциями обеспечения безопасности	18
Электрическая безопасность	18
Безопасность излучения и лазера	18
Контрольные системы	18
2.5. Информация на этикетках и табличках	20

n

NOTARIA NOGALES

Консоль.....	20
Предохранитель	21
Шнур питания	21
Максимальная температура в помещении	21
Манипулы	22
Наклейка для апертуры лазера, апертура лазера	22
Специальная этикетка каждой лазерной манипулы	23
2.5.1. Символы на этикетках	25
2.6. Основные риски	27
3. ЛОГИСТИКА	32
3.1. Транспортировка и хранение.....	34
Транспортировка ящика с консолью	34
Транспортировка кейса	34
Хранение	35
3.2. Символы	36
4. УСТАНОВКА	38
4.1. Приемка	39
Приемка	39
Открытие ящика с консолью	40
Спуск оборудования по наклонной платформе	41
4.2. Место установки	42
Выбор места установки для консоли.....	42
4.3. Держатель манипулы и установка (смена) манипулы.....	44
Установка манипулы	45
4.4. Принадлежности.....	48
Рабочая педаль	48
Защитные очки	48
Шнур питания.....	49
4.4.1. Размещение принадлежностей	50
5. ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	54
5.1. Функциональные компоненты оборудования	55
Консоль.....	55
Передняя сторона оборудования.	55



FI4533642

02/2020

Задняя сторона оборудования	56
Манипула	57
5.2. Кнопка включения.....	58
6. ОБЫЧНЫЙ ЗАПУСК.....	59
Включение/выключение	59
6.1. ПРОВЕРКА лазерной энергии	60
6.2. Главный экран	64
Управление лазером	65
6.3. Начало процедуры	69
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	72
7.1. Предупредительное техобслуживание	73
Простые задачи по техобслуживанию и очистке	73
Очистка манипулы и наконечника	73
Очистка сенсорного экрана	74
Очистка центрального блока	74
Плановое техобслуживание	74
Меры, необходимые после длительного нахождения аппарата в выключенном состоянии	75
Защита окружающей среды	75
7.2. Поиск и устранение неисправностей	76
7.3. Визуальные предупреждения для остановки аппарата	80
8. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ	82
9. Предупреждение на двери	83
10. Лист данных	84

n

NOTARIA NOGALES

Leaseir

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Адрес производителя:

ул. Джимена Фернандез де ла Вега, 140-1 Н
33203 г. Хихон, Астуриас, Испания

Контактное лицо:

Телефон офиса: +34 984 39 09 33 - +34 984 39 09 34

support@leaseir.com

Интернет: [website Leaseir](http://www.leaseir.com)

Уполномоченный представитель производителя в России: ООО "УМА"

29515, Москва, ул. Академика Королёва 13, стр. 1, этаж 6, пом. 1, офис 26

телефон: +7-495-545-47-41

e-mail: info@uma.expert



FI4533643

02/2020

leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

1.1. Введение

Применение по назначению и эксплуатация

Лазерная система Leaseir MHR предназначена для применения в дерматологических процедурах для лечения сосудистых патологий, таких как телеангиэктазия, и других доброкачественных сосудистых патологий, а также для лечения псевдофолликулита зоны роста бороды и гирсутизма. Кроме того, она применяется для удаления нежелательных волос, перманентного уменьшения оволосения и лечения вен на ногах у пациентов с кожей любого типа (I-VI по Фитцпатрику), включая загорелую кожу.

Лазерная система Leaseir MHR: Модель 230 B, с которой используются следующие манипулы 810:

- SINGLE
- DUAL
- QUAD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Согласно национальным регламентам некоторых стран или штатов стран, этим аппаратом могут владеть и его могут использовать только врачи с лицензией. Пожалуйста, обратитесь по этому вопросу к органам власти на вашей территории.

Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

Показания к применению:

- Признаки фотостарения, эласто́за;
- Наличие мелких морщин
- Дисхромия
- Нарушение текстуры кожи
- Телеангиэктазия, и другие доброкачественные сосудистые патологии
- Удаление нежелательных волос
- Наличие сосудистых поражений

Противопоказания

- Прямое облучение желез внутренней секреции
- Прямое облучение глаз. Могут произойти необратимые изменения сетчатки.
- Прямое облучение злокачественных образований и возможных предраковых участков.
- Пациенты с симптомами лихорадки
- Применение импульсных режимов или инфракрасных линз для пациентов с припадочными заболеваниями, например, эпилепсией
- Применение для области живота во время беременности
- Пациенты с кохлеарными имплантатами

Страница 3 из 95

n

NOTARIA NOGALES

Побочные эффекты

- Болевые ощущения
- Перифолликулярный отек обрабатываемой кожи
- Эритема кожи обрабатываемой области

Система лазерная дерматологическая Leaseir MHR в вариантах исполнения: Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Single, Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Duo, Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Quad:

1) Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Single

- Основной блок
- Манипула Single
- Очки для пациента
- Очки для оператора
- Защитные накладки для процедур на веках
- Педаль управления
- Шнур питания
- Руководство Пользователя
- Манипула Duo (при необходимости)
- Манипула Quad (при необходимости)
- Очки для пациента (дополнительно при необходимости)
- Очки для оператора (дополнительно при необходимости)
- Защитные накладки для процедур на веках (дополнительно при необходимости)
- Педаль управления (дополнительно при необходимости)
- Шнур питания (дополнительно при необходимости)

2) Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Duo

- Основной блок
- Манипула Duo
- Очки для пациента
- Очки для оператора
- Защитные накладки для процедур на веках
- Педаль управления
- Шнур питания
- Руководство Пользователя
- Манипула Single (при необходимости)
- Манипула Quad (при необходимости)
- Очки для пациента (дополнительно при необходимости)
- Очки для оператора (дополнительно при необходимости)
- Защитные накладки для процедур на веках (дополнительно при необходимости)
- Педаль управления (дополнительно при необходимости)
- Шнур питания (дополнительно при необходимости)

3) Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Quad

- Основной блок



FI4533644

02/2020

leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

- Манипула Quad
- Очки для пациента
- Очки для оператора
- Защитные накладки для процедур на веках
- Педаль управления
- Шнур питания
- Руководство Пользователя
- Манипула Single (при необходимости)
- Манипула Duo (при необходимости)
- Очки для пациента (дополнительно при необходимости)
- Очки для оператора (дополнительно при необходимости)
- Защитные накладки для процедур на веках (дополнительно при необходимости)
- Педаль управления (дополнительно при необходимости)
- Шнур питания (дополнительно при необходимости)

Как пользоваться руководством

В данном руководстве содержится важная информация по правильному обращению с аппаратом. Требованием к безопасной эксплуатации является соблюдение всех указанных инструкций по безопасности и правил обращения с аппаратом. Кроме того, необходимо соблюдать нормативы по предотвращению аварий, действующие на соответствующей территории, где будет применяться оборудование, и общие правила безопасности. Пожалуйста, прочтите руководство перед тем, как приступить к каким-либо работам.

Данное руководство было подготовлено для того, чтобы помочь профессиональному и техническому персоналу понять принципы конструкции и эксплуатации системы. Приступайте к эксплуатации системы только после прочтения данного руководства и ознакомления с процедурами эксплуатации. Если какая-либо часть данного руководства остается неясной, пожалуйста, обратитесь к своему представителю LEASEIR.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильное применение органов управления, неправильные настройки или выполнение процедур, помимо указанных

в данном документе, может подвергнуть риску оператора и/или пациента. В связи с этим перед тем, как приступить к использованию или эксплуатации оборудования, эксплуатирующий персонал должен прочитать данное руководство и внимательно ознакомиться всеми требованиями безопасности и процедурами эксплуатации.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не заменяет профессиональное обучение по клиническому применению системы. Пожалуйста, обратитесь к своему представителю LEASEIR для получения актуальной информации по возможному обучению.

Данное руководство должно всегда сопровождать систему, и эксплуатирующий персонал должен всегда знать о его местонахождении.

В данном документе определены критерии предполагаемой процедуры. Используйте оборудование только по назначению в соответствии с указанными критериями.

Все данные в руководстве пользователя (технические данные, нормативы и т.д.) необходимо строго соблюдать. Любые претензии, связанные с повреждениями по причине применения аппарата не по назначению, не принимаются. Оператор несет исключительную ответственность за любые повреждения, вызванные применением аппарата не по назначению.

Приемка и контроль

· ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Лазерная система Leaseir MHR не подлежит действию обязательных требований по приемке и контролю.

Техобслуживание

Пользователю Лазерной системы Leaseir MHR не разрешается выполнять техническое обслуживание аппарата. Операции по техобслуживанию и возможный ремонт могут выполнять только производитель или уполномоченные сервисные специалисты.

Лазерная система Leaseir MHR - высокоточное медицинское изделие, требующее ремонта и регулярного техобслуживания, которые должны выполняться техническим персоналом, уполномоченным LEASEIR. Несоблюдение этих требований отменяет действие любых выраженных или подразумеваемых гарантий.

Изменения в системе

Несанкционированное изменение аппаратного обеспечения, программного обеспечения или спецификаций системы Leaseir отменяет действие любых гарантий, выраженных или подразумеваемых. LEASEIR не принимает на себя ответственности за использование или эксплуатацию модифицированного аппарата.

Осмотр в целях перепродажи

Лазерная система Leaseir MHR - высокоточное изделие, применяемое в медицинских и косметологических целях. Если кто-либо, помимо уполномоченного торгового представителя, перепродает аппарат LEASEIR, компания LEASEIR предлагает услуги по осмотру в целях перепродажи, который выполняется квалифицированным техническим специалистом, для подтверждения функционирования аппарата в соответствии со спецификациями производителя. Применение аппарата после перепродажи и до его осмотра является неправильным применением аппарата, что может привести к травмам и отменяет действие любых гарантий, выраженных или подразумеваемых.



FI4533645

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Leaseir также предлагает контракты на сервисное обслуживание и расширенные гарантии на аппараты. Для получения подробной информации о сервисном обслуживании, осмотрах либо об их стоимости, пожалуйста, обратитесь к своему местному представителю или в компанию LEASEIR. Пользователь MHR должен прочитать данное руководство и внимательно ознакомиться со всеми требованиями безопасности и процедурами эксплуатации.

Готовый продукт может отличаться от изображений, представленных в данном руководстве. !

1.2. Ограничение ответственности и гарантия

Все данные и информация в данном руководстве были включены с учетом действующих правил и постановлений, современного уровня развития техники, а также наших знаний и опыта. Производитель не принимает на себя ответственности, и любая гарантия теряет силу в случае повреждений, вызванных следующим:

1. Несоблюдение руководства пользователя.
2. Неправильное применение аппарата.
3. Применение аппарата неподготовленным персоналом.
4. Изменения, не санкционированные Производителем (технические изменения).
5. Использование неразрешенных деталей и замен.
6. Непроведение ежегодной проверки оборудования официальным техническим сервисным персоналом Leaseir.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если к обслуживанию аппарата будет допущен технический персонал, отличный от персонала Leaseir, гарантия автоматически утратит свое действие.

Поставленный готовый продукт может отличаться от описаний и изображений, представленных в данном руководстве, поскольку клиент мог заказать дополнительные опции или были проведены новые модификации или разработки.

Кроме того, будут применяться условия, оговоренные с дистрибьютором.

Что касается ограниченной гарантии, производитель гарантирует качество работы оборудования при условии соблюдения указанных рекомендаций и эксплуатационных параметров.

Срок гарантии начинается с момента установки аппарата после доставки клиенту.

Гарантия не распространяется на все компоненты, необходимые для транспортировки, а также на право требовать возмещения за убытки, вызванные дефектами, обусловленными износом.

Положения о гарантиях представляют собой отдельный документ в комплекте

коммерческих документов. Технический сервисный отдел. Наш технический

сервисный отдел предоставит вам необходимую техническую информацию.

Контактная информация о местном дистрибьюторе и производителе указывается на этикетке аппарата.



FI4533646

02/2020

Руководство пользователя Лазерной системы Leiseir MHR

Leaseir

Сменные и запасные части

ОПАСНО!

ТРАВМЫ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ НЕПРАВИЛЬНЫХ СМЕННЫХ ДЕТАЛЕЙ

Использование неправильных или дефектных запасных частей может привести к повреждениям, неправильной работе или полному отказу аппарата и может подвергнуть риску оператора, пациента и окружающую среду. Используйте только оригинальные сменные и запасные части от производителя.

Ланьярд

Ланьярд - превентивная мера от случайного падения. Не допускайте того, чтобы весь вес манипулы приходился на ланьярд и регулярно проверяйте его.

Leaseir не несет ответственности за повреждение ланьярда вследствие интенсивного использования.

Поставляются два ланьярда. Если один ланьярд изношен, замените его другим и обратитесь в технический отдел.

Очень важно получать все сменные и запасные части от уполномоченных дистрибьюторов Leaseir или непосредственно у Leaseir.

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам и к неправильной работе оборудования.

1.2.1. Ответственность оператора

Ответственность профессионального оператора

Оператор должен обратиться в местные лицензионные агентства с целью определения любых квалификационных документов, требуемых по закону для клинического применения и эксплуатации аппарата.

Оборудование предназначено для использования в медико-косметологической области. В связи с этим соблюдение законных требований к безопасности на рабочем месте входит в обязанности оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Согласно национальным регламентам некоторых странах или штатов стран, этим аппаратом могут владеть и его могут использовать только врачи с лицензией. Пожалуйста, обратитесь по этому вопросу к органам власти на вашей территории.

По месту применения аппарата должны соблюдаться действующие стандарты и трудовые нормы по предотвращению аварий в профессиональном секторе. Оператор имеет следующие обязанности:

1. Узнать о действующих нормах в области охраны труда.
2. При оценке рисков определить дополнительные риски, связанные с особыми рабочими условиями на месте применения оборудования.
3. Выразить в инструкциях необходимые эксплуатационные требования к применению оборудования на территории его использования.
4. Регулярно проверять на всем протяжении использования аппарата, соответствуют ли инструкции современному состоянию норм.
5. Адаптировать рабочие инструкции, при необходимости, к новым нормам, стандартам и условиям.
6. Четко распределять обязанности по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию и очистке оборудования.
7. Обеспечивать то, чтобы все служащие, работающие с оборудованием, прочли и поняли руководство.
8. Обеспечивать то, чтобы персонал регулярно проходил обучение по всем вопросам, касающимся эксплуатации и обслуживания аппарата, и был проинформирован о любых возможных опасностях.

Требования к персоналу, эксплуатирующему аппарат:

ОПАСНО!

ТРАВМЫ ИЗ-ЗА ОТСУТСТВИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Неправильная работа оборудования может привести к значительному вреду для человека и материальному ущербу. Эти задачи должны выполнять



FI4533647

02/2020



Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

только лица, отвечающие за данный аппарат.

Только лица с необходимой подготовкой и знаниями в области применения лазеров имеют право выполнять процедуру, ассистировать или участвовать в ней иным образом.

Оператор проинструктировал квалифицированный персонал по их задачам и рискам, связанным с неправильной работой оборудования.

Остальной персонал, который имеет доступ к аппарату, должен иметь возможность выполнения назначенных ему задач и самостоятельно определять возможные риски благодаря своей подготовке, знаниям и опыту, а также знанию соответствующих норм. Лиц, которые не имеют соответствующую подготовку, особенно детей, не следует оставлять с аппаратом без присмотра.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Для минимизации рисков для здоровья во время работы с аппаратом обязательно использовать средства индивидуальной защиты. Перед тем, как приступать к работам любого рода, весь персонал, который может быть подвержен действию лазера, обязан использовать необходимые средства защиты, например, защитные очки. Очки разрешается снять только после выполнения работ.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

В данной главе описаны общие вопросы безопасности, имеющие отношение к применению Лазерной системы Leaseir MHR, при этом особое внимание уделяется оптической и электрической безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Согласно национальным регламентам некоторых странах или штатов стран, этим аппаратом могут владеть и его могут использовать только врачи с лицензией. Пожалуйста, обратитесь по этому вопросу к органам власти на вашей территории.

К работе с Лазерной системой Leaseir MHR допускаются только квалифицированные специалисты или операторы, а техобслуживанию - специально подготовленный персонал. Главный оператор и другой персонал, который занимается эксплуатацией и техобслуживанием Лазерной системы Leaseir MHR, должны быть знакомы с инструкциями в области безопасности, приведенными в данной главе.

Безопасность пациента, оператора и другого персонала - всегда на первом месте. Безопасность пациентов обеспечивается надлежащей подготовкой персонала, использованием защитных очков во время процедуры и правильным оборудованием процедурной. Также важны инструкции, предоставляемые Пациенту, включая информацию о процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только персонал, уполномоченный компанией Leaseir, допускается к обслуживанию Лазерной системы Leaseir MHR. Сюда относятся внутренние регулировки системы электропитания, настройки системы охлаждения, оптического оборудования, модулей и т.д.
- Пользователь может проводить техобслуживание системы не ранее, чем через 5 минут после ее выключения и отсоединения от источника питания. Выполнение процедур техобслуживания при включенном питании может быть опасно для оператора и/или может повредить систему.
- Выключайте систему, когда она не используется.
- Не оставляйте систему включенной без присмотра.
- Не допускайте неподготовленный персонал к работе с оборудованием.
- Нажимайте на пусковую кнопку и/или ножную педаль, только когда модуль правильно ориентирован в соответствующую область, и вы намерены его использовать.
- Перед проведением процедуры для пациента обязателен визуальный осмотр манипул и наконечников. При обнаружении любых признаков износа или очевидных повреждений не используйте оборудование. Обратитесь в соответствующую техническую службу.
- Не оставляйте систему включенной, в открытом состоянии и без присмотра во время техобслуживания системы.

2.1. Предупреждения

Предупреждения в данном руководстве приведены в рамках с красным фоном. Рядом с предупреждениями приводятся слова и знаки, выражающие степень опасности. Очень важно соблюдать инструкции и действовать с осторожностью во избежание несчастных случаев и/или материального ущерба.

ОПАСНОСТЬ

Внимание! 2 из 2



FI 4533648

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Указывает на ситуацию с непосредственной опасностью, которая может привести к смерти или к серьезной травме, если ее не предотвратить. Такой возможной опасностью, помимо излучения, может быть поражение электрическим током или пожар, которые могут стать причиной серьезных травм оператора, пациента или персонала.

ОПАСНОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Указывает на опасность воздействия лазерного излучения, которое может стать причиной серьезных травм оператора, пациента или находящего поблизости персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на ситуацию с возможной опасностью.

ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Указывает на риск, связанный с возможным воздействием лазерного излучения, которое может стать причиной травм легкой степени тяжести.

РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Указывает на опасную ситуацию с возможностью поражения электрическим током.

В дополнение к информации, содержащейся в данном руководстве, информация о технических характеристиках, максимальной мощности излучения, длительности импульсов и длинах волн приведена в главе "Информация на этикетках".

n

NOTARIA NOGALES

2.2. Классификация и нормативы

ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА LEASEIR MHR была спроектирована и сконструирована в соответствии со следующими стандартами и при соблюдении требований к качеству медицинских изделий:

Гармонизированный стандарт EN	Описание
EN 60601-1:2006+ПОПР.1:2010+A11:2011+A1(*)2013 IEC 60601-1:2005+ПОПР.1:2006+ПОПР.2:2007-A1(*)2012	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
EN 60601-2-22:2013 IEC 60601-2-22:2007/A1:2012	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2.22: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
EN 60601-1-6:2010(*) IEC 60601-1-6:2010+A1:2013(*)	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Пригодность к использованию
EN 60601-1-8:2007/A1:2013 IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Общие требования, испытания и руководство для аварийной системы сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах
EN 61000-3-2:2014 IEC 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-2: Пределы - Пределы для эмиссии гармонических составляющих тока (входной ток оборудования ≤ 16 А на фазу)
EN 61000-3-3:2013 IEC 61000-3-3:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу, подключаемого к сети электропитания без особых условий
EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-2: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам
EN 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-4: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к наносекундным импульсным помехам
EN 61000-4-5:2014 IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-5: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к выбросам напряжения
EN 61000-4-6:2014 IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-6: Методы испытаний и измерений - Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями
EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-8: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к магнитным полям промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004 IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-11: Методы испытаний и измерений - Испытания на устойчивость к кратковременным посадкам напряжения, кратковременным перерывам в электроснабжении и колебаниям напряжения
EN 60825-1:2007 IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий - Часть 1: Классификация оборудования и требования к нему
EN 62304:2006 IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения



FI4533649

02/2020



easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

EN 62366:2008(*) IEC 62366:2007(*)	Медицинские изделия - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для медицинских изделий
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN 14971:2012 ISO 14971:2007	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, в маркировке и вместе с предоставляемой информацией - Часть 1: Общие требования

В соответствии с этими стандартами система оборудована следующим:

- Индикаторы излучения / лазерного света
- Выключатель с ключом
- Дисплей с отображением интегральной плотности энергии
- Кнопка аварийного выключения
- Коннектор системы дистанционной блокировки
- Коннектор педали
- Кнопка генерации импульсов (модуль диодного лазера)
- Соответствующие этикетки

Классификация системы согласно EN / IEC 60601-1:

- В соответствии со способом защиты от поражения электрическим током: система относится к Классу I.
- В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током: рабочая часть лазерной головки относится к типу B.
- Оборудование не подходит для применения в присутствии горючей смеси для анестезии с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Лазерная система Leaseir MHR относится к оборудованию ГРУППЫ 1 КЛАССА A и соответствует гармонизированным стандартам, относящимся к излучению и устойчивости к электромагнитным помехам, указанным выше.

- CISPR11:2009+A1:2010 Промышленное, научное и медицинское оборудование - Характеристики радиочастотных помех - Предельные значения и методы измерений

Уровни для испытания на устойчивость к электромагнитным разрядам (IEC 61000-4-2):

Единицы измерений	Значения при испытаниях
	Все цепи
кВ (зарядное напряжение)	± 8 контакт
	± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух

Уровни для испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам (IEC 61000-4-4)

Клемма сети питания	
Единицы измерений	Значения при испытаниях
кВ (пиковое значение)	± 2 кВ
кГц	100

Уровни для испытания на устойчивость к максимальному напряжению (IEC 61000-4-5):

Клемма сети питания	
Единицы измерений	Значения при испытаниях
кВ (L-GND)	± 0.5 , ± 1 , ± 2
кВ (L-L)	± 0.5 , ± 1

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями (IEC 61000-4-6):

Клемма сети питания	
	Значения при испытаниях
МГц	0.15 - 80
В (средн. кв., не модулированное)	3 В 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 0.15 МГц до 80 МГц
% АМ (1 кГц)	80
Порт связи с пациентом	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	3 В 0.15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 0.15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Уровни для испытания на устойчивость к кратковременным посадкам напряжения, кратковременным перерывам в электроснабжении и колебаниям напряжения (IEC 61000-4-11):

Напряжение		
Значения при испытаниях		
Единицы измерений	% остаточное напряжение	Цикл
	0	0,5
	0	1
	70	от 25/30 до 50/60 Гц
Перерывы в электроснабжении		



FI4533650

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Значения при испытаниях		
Единицы измерений	% остаточное напряжение	Цикл
	0	от 250/300 до 50/60 Гц

Уровни для испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю (IEC 61000-4-3):

Испытательная частота (МГц)	Полоса (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень для испытания на устойчивость
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
430	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус.	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GS, 800/900, TETRA 800, Iden 820, cdma 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Полоса 1,3,4,25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11, RFID 2450, LTE band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

2.3. Элементы обеспечения безопасности

Лазерная система Leaseir MHR включает несколько специальных элементов, предназначенных для обеспечения безопасности.

Выключатель с ключом

Лазерная система Leaseir MHR имеет выключатель с ключом для предотвращения несанкционированного использования. Ключ можно извлечь, только когда он находится в положении Выкл. (off). Лазер работает, только когда ключ находится в положении Вкл. (on). Рекомендуется извлекать ключ, когда система не используется.

Система дистанционной блокировки

Лазерная система Leaseir MHR имеет гнездовой разъем сзади в нижней части установки. Для установки системы дистанционной блокировки устройство с нормально разомкнутым контактом необходимо подсоединить так, чтобы контакт замыкался, когда помещение для процедуры соответствует всем необходимым требованиям безопасности к применению лазера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система дистанционной блокировки должна быть установлена квалифицированным персоналом в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве.

Кнопка аварийного выключения

Лазерное излучение немедленно прекращается после того, как вы перестаете нажимать на пусковую кнопку на манипуле или на ножную педаль. В аварийной ситуации имеется возможность выключения лазера посредством нажатия кнопки аварийного выключения, расположенной в передней части центрального блока. Для перезагрузки системы просто поверните рукоятку по часовой стрелке до ее первоначального положения и далее следуйте инструкциям по обычному запуску.

Обратите внимание, что кнопка аварийного выключения предназначена только для исключительных ситуаций и в обычных обстоятельствах необходимо соблюдать стандартную процедуру выключения системы.

Калибровочный блок

После включения аппарата и до начала любых работ необходимо выполнить процесс калибровки. Для этих целей на экране отобразится инструкция поместить манипулу в калибровочный порт и сгенерировать три импульса нажатием на пусковую кнопку на манипуле и ножную педаль.

Если компьютер обнаружит, что сгенерированная энергия не соответствует параметрам, указанным на экране, он покажет ошибку калибровки и потребует повторить проверку.



02/2020

leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Предохранитель

Для модели 230 В используется предохранитель 250В/ 10А с временной задержкой (Т) 5 x20 мм 100 А макс.

Он расположен рядом со штепсельным гнездом. Он защищает систему от срабатывания в случае скачка напряжения. В случае необходимости замените перегоревший предохранитель для возобновления нормальной работы.

250В/10 А с временной
задержкой (Т) 5x20 мм
100 А макс.

A 230 В

переменного
тока



Аппарат должен быть заземлен,
проверьте, что розетка заземлена, и
используйте только шнур питания,
который входит в поставку!

Безопасность, обеспечиваемая конструкцией

- Необходимости в использовании шарнирной консоли или любом другом приспособлении для излучения нет, поскольку излучение испускается из манипулы, а не из центрального блока, как в традиционных лазерных системах. Манипула Лазерной системы Leaseir MHR включает световой конденсатор, который объединяет рассеивание света тысяч передатчиков, которые генерируют луч света в форме квадрата.
- Кроме того, тот факт, что лазерное излучение исходит из манипулы, предотвращает опасное оптическое излучение из центрального блока или соединительного кабеля.
- Во время использования системы сапфировый наконечник соприкасается с кожей пациента, что ограничивает рассеивание света и одновременно повышает эффективность.
- Конструкция системы электропитания обеспечивает высокий уровень безопасности и более эффективную изоляцию от главной системы питания для пациента и пользователя.

Лазерная система Leaseir MHR имеет все основные функции безопасности согласно соответствующим стандартам EN 60601 - 1:2006+ПОПР.1:2010+A11:2011+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+ПОПР.1:2006+ПОПР.2:2007+A1:2012), а также другим необходимым стандартам. Она была спроектирована и изготовлена с учетом безопасности пациента/оператора. Аппарат автоматически выключится при наличии какого-либо фактора риска, который может подвергнуть опасности пациента и/или оператора. В связи с этим неприемлемых рисков для пациента и/или оператора нет. Эти ситуации не повлияют на работу аппарата после устранения фактора риска.

2.4. Системы с функциями обеспечения безопасности

Электрическая безопасность

1. Программная защита, включающая следующее:
 - Программное обеспечение проверяет все аппаратное обеспечение, связанное с обеспечением безопасности, с момента включения системы.
 - Время лазерного излучения имеет разрешение в 1 мс.
 - Контрольный цикл непрерывно контролирует работу системы во время процедуры.
 - При возникновении ошибки система выводит на экран предупреждение для оператора и блокирует дальнейшую работу.

2. При включенной системе выполняется самодиагностика для присоединенного модуля. Проверка включает идентификацию модуля.
3. После включения системы выполняется самодиагностика электрических цепей. Испытательные схемы непрерывно контролируют функционирование системы на всем протяжении процедуры.

Безопасность излучения и лазера

1. Оптические устройства для передачи света в обрабатываемую зону имеют замкнутую геометрию. Свет излучается только через переднюю поверхность световода, сфокусированного на необходимом участке.
2. Система включает коннектор для системы дистанционной блокировки для подключения внешней блокировочной системы входной двери процедурной. Опционально, внешняя система дистанционной блокировки может быть последовательно подсоединена к ножному переключателю. Так, после установки блокировочной системы она выключает лазерную систему и блокирует работу аппарата при открытой двери процедурной.
3. Ключ безопасности можно извлечь из аппарата, когда он находится в выключенном состоянии, что предотвращает его эксплуатацию неуполномоченным персоналом.

Контрольные системы

Для обеспечения максимальной безопасности Лазерная система Leaseir MHR имеет сложный контрольный механизм, который показывает, соответствует ли система всем требованиям безопасности. В случае неисправности необходимо устранить проблему и восстановить работоспособность системы до повторного включения лазера.

Данный контрольный механизм включает следующее:

1. Контроль энергии: Он предназначен для подтверждения того, что лазерное излучение находится в пределах диапазона заданных значений для энергии каждого лазерного импульса (+/-20%). Если в лазере появляется ток выше или ниже нормального значения, система покажет неисправность и предупредит об этом пользователя.
2. Температурный контроль: предотвращает работу системы, если температура диода или температура наконечника достигают значений за пределами диапазона, допускающего нормальную работу аппарата. (Наконечник 7 градусов Цельсия, Диод 20 градусов Цельсия)
3. Детектор открытой двери, предназначенный для предотвращения риска для людей, которые могут войти в помещение без защитных очков. Данное устройство подсоединено к наружной двери, и оно блокирует работу, если кто-либо открывает дверь.
4. За каждым лазерным импульсом следует звуковой сигнал, который показывает оператору наличие лазерного излучения и повышает безопасность. В связи с этим не пытайтесь уменьшить громкость звукового сигнала или выключить его. В редких случаях звук может быть неисправен; если при излучении звукового сигнала нет, прекратите эксплуатацию системы до устранения неисправности и восстановления нормальной работы системы.
5. Лазерная энергия излучается, только если оператор нажимает на педаль и пусковую кнопку манипулы одновременно, что предотвращает возможность непреднамеренного излучения. После нажатия педали работу можно продолжать двумя способами.
6. Система имеет два индикатора излучения: индикатор с двумя концентрическими кругами сверху пользовательского интерфейса и зуммер.
7. Лазерное излучение активируется только в состоянии READY (ГОТОВ К РАБОТЕ), когда оператор нажимает два

02/2020



Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

независимых переключателя. Лазерное излучение (из диодного модуля) активируется, только если педальный переключатель и пусковая кнопка манипулы нажимаются одновременно, это уменьшает риск непреднамеренного лазерного излучения.

8. Функция SET - WORK (НАСТРОЙКА - РАБОТА).



Лазерная система Leaseir MHR оборудована электронным замком на экране, который блокирует одновременное использование лазера и изменение параметров лазера. В режиме SET (НАСТРОЙКА) можно изменить параметры. В режиме WORK (РАБОТА) можно использовать лазер. Он также показывает необходимое предупреждение: режим "Работа в защитных очках".

9. Выполняется контроль температуры охлаждающего вещества для устранения рисков перегрева модуля. Лазерное излучение прекращается, если поток охлаждающего вещества останавливается или если температура охлаждающего вещества составляет 7° C или выше.

10. Система оборудована пневматическим педальным переключателем для удобства применения аппарата. Пневматический переключатель применяется для предотвращения возможности короткого замыкания в проводах педального переключателя и для повышения устойчивости к воздействию жидкостей.

2.5. Информация на этикетках

Этикетки Лазерной системы Leaseir MHR соответствуют действующему международному законодательству. Со спецификациями оборудования можно ознакомиться в Листе данных Приложения.

После правильной установки оборудования следующая этикетка должна находиться с правой стороны.

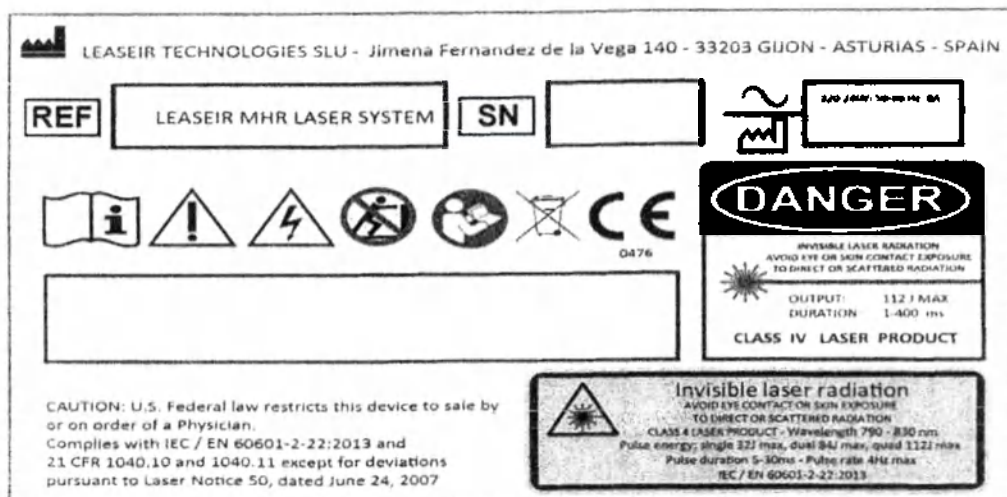
Консоль

Она расположена под коннектором манипулы.

Этикетка консоли с серийным номером

Leaseir Technologies SLU

Leaseir Technologies SLU



Jimena de la Vega 140	Джимена де ла Вега 140
Gijon	Хихон
Asturias	Астурия
Spain	Испания
REF	НАЗВАНИЕ
Leaseir MHR Laser System	Лазерная система Leaseir MHR
SN	Серийный номер
Danger	Опасность
Invisible Laser Radiation	Невидимое лазерное излучение
Avoid Eye or skin contact exposure to direct or scattered radiation	НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ
Output	ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ
112 J max	112 ДЖ МАКС.
Duration	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ
1-400 ms	1-400 мс
Class IV Laser product	ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА IV
Caution	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
U.S. Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их распоряжению.
Complies with IEC / EN 60601-2-22:2013 and 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice 50, dated June 24, 2007	Соответствует IEC / EN 60601-2-22:2013 и 21 CFR 1040.10 и 1040.11 за исключением отклонений согласно Положению о лазерах 50 от 24 июня 2007 года
Wavelength 790-830 nm	Длина волны 790-830 нм
Pulse energy: single 32 J max, dual 84 J max, quad 112 J max	Энергия импульса: Single 32 Дж макс., Dual 84 Дж макс., Quad 112 Дж макс.
Pulse duration 5-30 ms	Длительность импульса 5-30 мс
Pulse rate 4Hz max	Частота импульсов 4 Гц макс.



FI4533653

02/2020

easeir

Руководство пользователя Датерной системы Leaseir MHR

Предохранитель

Сзади аппарата внизу рядом с предохранителем находится наклейка с типом сменного предохранителя, используемого в оборудовании, со следующей информацией:

250В/10 А с временной задержкой
(Т) 5x20 мм 100 А макс.
Аппарат должен быть заземлен,

230 В
Переменного
тока

проверьте, что розетка заземлена, и
используйте только шнур питания,
который входит в поставку!

Шнур питания

Эта этикетка расположена на самом шнуре питания и обеспечивает четкое указание всех спецификаций кабеля для пользователя.

IEC - 60320 2 м (6 футов 56 дюймов) 10 А/250 ВОЛЬТ (С19)

Максимальная температура в помещении

Макс. Темп. 25°

Эту наклейку могут видеть оператор и пациент. Она показывает максимальную температуру в помещении для обеспечения оптимальной работы аппарата. Если температура превышает 25 ° Цельсия, аппарат может выключиться.

Страница 23 из 95

Leaseir

Манипулы

Наклейка апертуры лазера, Апертура лазера.

Эта наклейка указывает область, через которую излучение испускается из манипулы.





FI4533654

02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Специальная этикетка для каждой манипулы Лазерной системы.

Она расположена на коннекторе манипулы и соответствует Лазерной системе Leaseir MHR:

- Манипула 810 Single
- Манипула 810 Dual
- Манипула 810 Quad



02/2020



leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Проекты маркировки на русском языке

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U. C/ Jimena Fernandez de la Vega 140 1H,
33203 Gijón (Asturias), Испания

ЛИЗЕР ТЕКНОЛОДЖИС, С.Л.У

REF Система лазерная дерматологическая Leaseir MHR **SN**

220 – 240 В:
50 – 60 Гц:
RA
— 2020

DANGER

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician.
Complies with IEC / EN 60601-2-22:2013 and 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice 50, dated June 24, 2007

Невидимое лазерное излучение
Избегайте облучение глаз и кожи прямым и рассеянным излучением
Лазерное изделие 4 класса
Длина волны 790 – 830 нм
Максимальная энергия импульса: Single 32 Дж
Длительность импульса 5–30 мс
Максимальная частота импульсов 4 Гц
IEC/EN 60601-2-22:2013

Проект маркировки «Система лазерная дерматологическая Leaseir MHR в вариантах исполнения»

Невидимое лазерное излучение
Избегайте облучение глаз и кожи прямым и рассеянным излучением
Лазерное изделие 4 класса
Длина волны 790 – 830 нм
Максимальная энергия импульса: Single 32 Дж
Длительность импульса 5–30 мс
Максимальная частота импульсов 4 Гц
IEC/EN 60601-2-22:2013

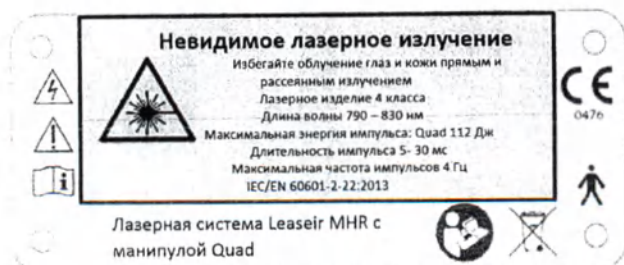
Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Single

Проект маркировки манипулы Single

Невидимое лазерное излучение
Избегайте облучение глаз и кожи прямым и рассеянным излучением
Лазерное изделие 4 класса
Длина волны 790 – 830 нм
Максимальная энергия импульса: Duo 84 Дж
Длительность импульса 5–30 мс
Максимальная частота импульсов 4 Гц
IEC/EN 60601-2-22:2013

Лазерная система Leaseir MHR с манипулой Duo

Проект маркировки манипулы Duo



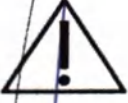
Проект маркировки манипулы Quad

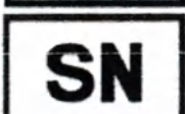


02/2020

Руководство по пользователю Литерной системы Leaseit MHR

2.5.1. Символы на этикетках

	Классификация используемого компонента: Тип B
	Осторожно: При наличии символа «Осторожно» прочтите сопроводительные документы или «Внимание, см. инструкции по применению».
	Инструкции по применению
	Производитель: Символ, означающий «Производитель». Рядом с этим символом указываются наименование и адрес производителя.
	Дата изготовления: Символ, который обозначает дату изготовления медицинского изделия.
	Опасное напряжение: Символ, обозначающий «Осторожно. Опасное напряжение».

	Знак СЕ: Этот символ является обязательной маркировкой для изделий, выводимых на европейский рынок, для указания соответствия основным требованиям в области здравоохранения и безопасности, изложенных в Европейских Директивах.
	Обозначение: Этот символ указывает на наименование продукта.
	Серийный номер: Этот символ указывает серийный номер производителя, обеспечивающий идентификацию устройства.
	Не толкать: Толкать аппарат или опираться на него запрещено.
	Соблюдайте инструкции по применению.
	Отдельный сбор отходов электронного и электрического оборудования



FI4533657

02/2020

Руководство пользователя Лазерной системы Leaser MHR

Leaseir

2.6. Основные риски

В следующем разделе указаны остаточные риски, определенные посредством анализа рисков. Соблюдайте инструкции по безопасности, указанные в данной главе, и предупреждения в других главах настоящего руководства для уменьшения рисков для здоровья и предотвращения опасных ситуаций.

Учитывайте и соблюдайте следующие руководящие принципы для собственной безопасности, безопасности пользователей и установки:

ОПАСНОСТЬ ИЗ-ЗА НЕРАЗБОРЧИВЫХ ЗНАКОВ

Опасность травм из-за неразборчивых символов.

Наклейки и таблички могут быть загрязнены, и информация на них может стать неразборчивой с течением времени. По этой причине:

1. Всегда принимайте меры для того, чтобы информация указаний по безопасности, по обращению с аппаратом и предупреждений была разборчивой.
2. Незамедлительно заменяйте любые поврежденные таблички или наклейки, информация на которых стала неразборчивой.

ОПАСНОСТЬ

ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОЙ ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБОРУДОВАНИЯ (МАНИПУЛЫ)

Опасность из-за падения или опрокидывания оборудования, вес оборудования может стать причиной травм.

Всегда используйте деревянный ящик для перемещения центрального блока оборудования.

Деревянный ящик оснащен основанием для транспортировки ручной палеты. Ручная палета должна выдерживать 100 кг. Храните каждую манипулу в ее защитном кейсе каждый раз, когда оборудование перемещается или не используется. Манипула имеют большую стоимость и содержат хрупкие детали.

ОПАСНОСТЬ

ИЗ-ЗА ОТСУТСТВИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО МЕСТУ ПРИМЕНЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. Меры по обеспечению безопасности по месту применения оборудования:

В дополнение к общим условиям, требуемым на каждой территории, необходимо соблюдать некоторые минимальные требования к работе с излучением:

Помещение должно быть закрыто, не должно сообщаться с другими помещениями, доступ для посторонних должен быть закрыт. В помещении не должно быть дверей или стен с прозрачным или полупрозрачным стеклом.

В помещении не должно быть зеркал или отражающих и воспламеняемых поверхностей.

Все окна должны быть закрыты для предотвращения выхода лазерного луча за пределы процедурной.

Помещение должно быть хорошо освещено для уменьшения степени открытости зрачка.

В некоторых случаях может потребоваться применение выключателя, последовательно подсоединенного к

входной двери.

Легко воспламеняемые материалы следует убрать из мест возможного воздействия излучения.

Запрещается использовать лазер в присутствии горючих жидкостей или газов, например, спирта, ацетона и эфира.

Текстильные изделия в процедурной должны быть белого цвета или, по крайней мере, светлых цветов.

ОПАСНО!

ТРАВМА ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОГО ЗАПУСКА

Неправильный запуск аппарата и неправильное обращение с ним могут стать причиной серьезных травм и материального ущерба.

По этой причине:

Вся работа по первоначальному пуску в эксплуатацию должна выполняться только работниками производителя, либо персоналом, выбранным им, либо подготовленным персоналом.

Ввод в эксплуатацию и эксплуатация должны выполняться только персоналом с достаточной квалификацией, уполномоченным и проинструктированным оператором.

Перед запуском:

Проверьте, что все крышки и защитные устройства установлены и работают правильно. Проверьте, что процедурная соответствует требованиям безопасности. Никогда не отключайте защитные устройства, когда аппарат готов к работе.

Проверьте, что в процедурной чисто и убрано. Компоненты и элементы, не находящиеся на своих местах, могут стать причиной несчастных случаев. Применение элементов управления, средств или процедур, отличных от описанных в данном руководстве, может привести к воздействию опасного уровня лазерного излучения.

ОПАСНО!

ПОВРЕЖДЕНИЕ ГЛАЗ ИЗ-ЗА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Излучение оборудования само по себе невидимо для человеческого глаза; невооруженным глазом можно видеть лишь небольшое свечение. Это может привести к заблуждению. Даже этот крошечный луч света может привести к повреждению глаз различной степени тяжести.

Все, кто подвержен возможному воздействию лазерного излучения, ОБЯЗАНЫ использовать соответствующие защитные очки при включенном основном питании и включенном выключателе с ключом.

Запрещается смотреть на апертуру лазера на конце манипулы, даже если на вас надеты очки для защиты от лазерного излучения, поскольку имеется риск повреждения глаз различной степени тяжести. По возможности, направляйте наконечник лазера только в

калибровочный порт или на обрабатываемую область. Лазерное излучение и отражение всегда связаны с риском и могут стать причиной различных травм.

Веки, ресницы и другие деликатные участки в области глазницы запрещается подвергать воздействию лазерного излучения, поскольку это может привести к повреждению глаз. Для дополнительной защиты на пациенте должны быть металлические защитные очки на всем протяжении процедуры.

Все, кто может подвергаться воздействию лазерного света, должны использовать защитные очки или другие средства защиты глаз, которые соответствуют национальным и международным правилам безопасности. Степень защиты глаз должна быть выше или равна 6+ OD (оптическая плотность) при длинах волн 680 и 1100 нанометров. Лазер можно использовать только в закрытом помещении, где все присутствующие используют соответствующие защитные очки. В помещении непосредственное воздействие на глаза небезопасно на любом расстоянии.

Окна в процедурной также должны быть закрыты непрозрачным материалом, и должны быть приняты



02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

необходимые меры предосторожности для предотвращения входа в помещение лиц без соответствующего разрешения. Более того, для обеспечения безопасности используйте предупредительные знаки и размещайте их у входов всех помещений, в которых используются лазеры. Будет предоставлен утвержденный предупредительный знак. В целях усиления безопасности вместе с Лазерной системой Leaseir MHR поставляется система дистанционной блокировки, которую можно подключить к входной двери процедурной для отключения лазерного излучения в случае, если дверь случайно откроют во время процедуры. Предоставляются утвержденный предупредительный знак и защитные очки. Если вам потребуются дополнительные защитные очки или предупредительные знаки, пожалуйста, обратитесь в Службу работы с клиентами. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ.**

ОПАСНОСТЬ

1 ИЗ-ЗА НЕКАЧЕСТВЕННОГО РЕМОНТА И/ИЛИ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ

Всегда используйте оборудование, которое находится в отличном техническом состоянии. Выполняйте ремонтные работы при неисправности каких-либо элементов обеспечения безопасности. Любая модификация оборудования, которая может ограничить безопасность, не допускается. Никогда не обходите и не выводите из эксплуатации любые элементы обеспечения безопасности. Все работы в отношении оборудования или любого электрического устройства должны выполняться специализированным персоналом. Любые работы по ремонту или техобслуживанию должны выполняться при отключенном аппарате. По этой причине следует избегать случайного повторного подключения. Защитные устройства разрешается снимать только после выключения аппарата, и их следует установить обратно после выполнения работ. Снимайте контактную защиту, только когда оборудование остыло.

Защита окружающей среды требует сбора и утилизации любых жидкостей, используемых во время работ по техобслуживанию, при соблюдении требований по защите окружающей среды (например, охлаждающей жидкости и т.д.). При возникновении необходимости в замене компонентов: Убедитесь в том, что сменные части были установлены правильно. Выполните правильную повторную сборку всех необходимых соединительных элементов, электрических соединений и/или гидравлических элементов. Соблюдайте крутящие моменты при закручивании винтов и требования к электрическим соединениям и гидравлическим элементам. Перед повторным подключением проверьте, что все защитные крышки и устройства были установлены и работают правильно. После завершения всех работ по техобслуживанию и ремонту проверьте, правильно ли функционируют защитные устройства.

ОПАСНО! ОПАСНОСТЬ

1 ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Лазерная система Leaseir MHR спроектирована и предназначена для непрерывной работы при напряжении 220 - 240 В, 50 - 60 Гц. Она имеет защиту от поражений электрическим током посредством заземления установки, что осуществляется с помощью кабеля питания. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование можно подключать только к системе основного питания с заземлением. В линиях питания не должно быть импульсных помех, максимальных значений тока или напряжения, снижений и выбросов напряжения. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не подключайте Лазерную систему Leaseir MHR к той же электрической линии, к которой подключено чувствительное устройство. Лазерная система Leaseir MHR включает внутренние компоненты с высоким напряжением, которые могут стать причиной травм или поражения электрическим током. Иногда для высоковольтных компонентов имеется возможность того, что они останутся под напряжением

еще некоторое время даже после отсоединения лазера от сети питания. Только уполномоченные и квалифицированные технические специалисты Leaseir могут работать с любыми частями внешнего корпуса, снимать их или открывать калибровочный блок. Центральную лазерную установку, манипулу и сенсорный экран запрещается смачивать жидкостями, как и распылять на них жидкости, поскольку это может ухудшить работу электрического оборудования и создает риск поражения электрическим током. Если кабель питания изношен или поврежден, его необходимо заменить.

Для очистки сенсорного экрана необходимо предварительно выключить аппарат.

Если внешние корпуса были открыты, это может создать риск опасного воздействия оптического излучения и риск поражения электрическим током даже после отсоединения лазера от сети питания.

При контакте с компонентами, которые проводят электричество, существует серьезный риск смерти. Подключенные компоненты с электрическим управлением могут начать неконтролируемо двигаться, что можно считать причиной серьезных травм.

По этой причине:

Перед началом работы отключите электропитание и исключите возможность повторного включения. Все работы для электрической системы, индивидуальных электрических компонентов и соединений может выполнять только специализированный персонал.

Изоляция системы основного питания: Вход-выход 4.3к В пост. тока⁴; (2 x MOPPS (3-я редакция 60601))

Вход-земля 2.3к В пост. тока; Выход-земля 200 В пост. тока.

ОПАСНО!

! РИСК

ПОЖАРА

Существует риск пожара, поскольку лазер поглощает энергию и может повысить температуру материала. Поскольку этот принцип лежит в основе многих полезных применений, необходимо принимать меры предосторожности для предотвращения возможного пожара для легковоспламеняемых материалов. В случае с лазерными диодами следует принимать следующие меры предосторожности:

Перед любой процедурой необходимо подождать, чтобы все воспламеняемые продукты полностью испарились. Обычно используются такие жидкости, как спирт, для очищения кожи или наконечника манипулы.

Успокаивающие средства, которые наносятся на кожу или принимаются внутрь посредством ингаляции, должны

классифицироваться как невоспламеняемые. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода, поскольку это ускоритель горения любого воспламеняемого вещества.

Мы рекомендуем не использовать такие воспламеняемые объекты, как простыни и материалы для обертывания,

на обрабатываемой зоне. При необходимости в их использовании риск возгорания можно уменьшить, намочив их или поместив их в воду. Текстильные изделия следует убрать из обрабатываемой зоны.

Не применяйте лазер с какими-либо чехлами или покрытиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

! ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕСОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ!

Лазерная система Leaseir MHR подходит для применения в медико-косметологических клиниках и дерматологических клиниках. Ее запрещается использовать вблизи других устройств, которые могут излучать сильные ЭМ помехи.

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и в больницах (CISPR 11 класс A). Если оборудование используется в жилой зоне (для которой обычно требуется Класс B CISPR 11), оно может не обеспечить достаточную защиту для служб радиочастотной связи. Пользователю, возможно, придется принять такие меры,

как изменение местоположения или ориентации оборудования.

Следует избегать применения оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к



FI4533659

02/2020

leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

неправильной работе. В случае такой необходимости следует осуществлять контроль над этим и другим оборудованием для подтверждения того, что они работают нормально. Портативное оборудование РЧ связи (включая такие периферийные элементы, как кабели антенн и внешние антенны) должно находиться на расстоянии минимум в 30 см (12 дюймов) от любой части Лазерной системы Leaseir MHR, включая кабели, указанные Leaseir. В противном случае это может привести к ухудшению в работе этого оборудования.

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам и к неправильной работе оборудования.

Лазерная система Leaseir MHR имеет все основные функции обеспечения безопасности согласно соответствующим стандартам EN 60601-1:2006+ПОПР.1:2010+A11:2011+A1:2013

(IEC 60601-1:2005+ПОПР.1:2006+ПОПР.2:2007+A1:2012), а также другим

необходимым стандартам. Она была спроектирована и изготовлена с учетом безопасности пациента/оператора. Аппарат автоматически выключится при наличии какого-либо фактора риска, который может подвергнуть опасности пациента и/или оператора.

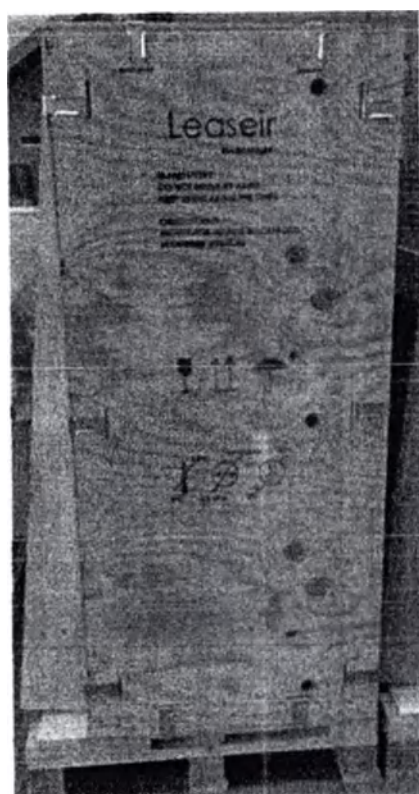
В связи с этим неприемлемых рисков для пациента и/или оператора нет. Эти ситуации не окажут влияния на работу аппарата, как только проблемы будут решены.

3. ЛОГИСТИКА

Компоненты, используемые для транспортировки

Имеется два таких элемента.

1. Ящик, в который помещается центральный блок и консоль аппарата. Этот ящик следует использовать во всех случаях, когда оборудование перемещается за пределы здания.





02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Общий вес составляет 80 кг. Примите это во внимание, поскольку такой вес превышает допустимую нагрузку для одного человека. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ СОПРОТИВЛЕНИЯ СИЛАМ НА ГОРИЗОНТАЛЬНЫХ ИЛИ ПОПЕРЕЧНЫХ ВАЛАХ, И ОНО СОДЕРЖИТ ЖИДКОСТИ С ВЕНТИЛЯЦИЕЙ ВО ВНЕШНЮЮ СРЕДУ. НЕ НАКЛОНЯЙТЕ ЯЩИК.

2. Пластиковый герметичный кейс. По одному на манипулу.

В каждом кейсе находятся защитные очки.



3.1. Транспортировка и хранение

Транспортировка ящика с консолью

Ящик всегда следует транспортировать при помощи вилочного погрузчика или других механических средств, закрепляя его во избежание вибраций.



Особое внимание следует уделить тому, чтобы ящик находился в вертикальном положении и был закреплен так, чтобы **ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ** его опрокидывания.

Рекомендуется, чтобы на ящике с аппаратом была этикетка/табличка с предупреждением о недопущении чрезмерного наклона.

ГТ⁰ Транспортировка кейса

Каждую манипулу следует хранить в ее кейсе, если она не подсоединена к консоли. Кейс подлежит транспортировке вручную. Для транспортировки кейса применение механических средств не допускается.



02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR



Хранение

Оборудование следует хранить в следующих условиях:

- Не храните его вне помещения.
- Храните оборудование в сухом месте без пыли.
- Не оставляйте оборудование на открытом воздухе.
- Защищайте его от солнечного света.
- Не допускайте механических вибраций.
- Температура хранения: от - 18°C до 50 °C
- Относительная влажность воздуха: мин.: от 5% до 90% макс., без конденсации.
- Атмосферное давление: мин.: от 54 кПа до 101.3 кПа макс.

Если оборудование хранится дольше 3 месяцев, пожалуйста, регулярно проверяйте общее состояние всех компонентов и упаковки. В случае необходимости реорганизуите или измените систему хранения.

Рекомендуется использовать пакеты с осушителем для предотвращения высокой влажности в месте нахождения оборудования. Их следует удалить перед вводом в эксплуатацию.

3.2. СИМВОЛЫ

На ящике для хранения системы MHR имеются следующие символы:





FI4533662

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseit MHR

Л	Беречь от сырости: Этот символ обозначает, что оборудование необходимо защищать от воздействия влажности и дождя.
tt	Верх: Этот символ обозначает, что оборудование запрещается наклонять и его обязательно транспортировать так, как показано.
?	Хрупкое: Этот символ обозначает, что оборудование является хрупким и с ним следует обращаться, в том числе во время транспортировки, бережно.
.1.	Предельная температура: Этот символ указывает на предельные допустимые значения температуры для оборудования.
	Предельное значение влажности: Этот символ обозначает допустимый диапазон влажности для оборудования.

С 018

	Предельное значение атмосферного давления: Этот символ обозначает допустимое предельное значение атмосферного давления для оборудования.
--	---

4. УСТАНОВКА

02/2020

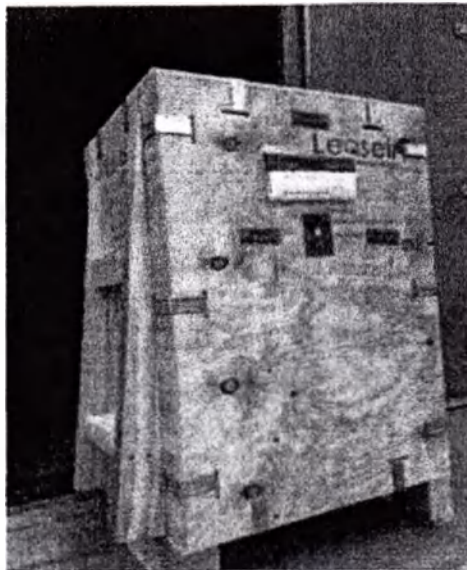
easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Easeir MHR

4.1. Приемка

Приемка

Консоль доставляется в ящике, показанном на ниже приведенном рисунке.



Напоминаем, что на одной стороне ящика имеются этикетки с предупреждением о недопущении чрезмерного наклона ящика. В нижней части этикетки имеется голубая метка, которая должна доходить приблизительно до половины этикетки.

Транспортировка была выполнена правильно:



Транспортировка была выполнена неправильно (аппарат наклоняли во время транспортировки)



Проверьте ящик на наличие признаков воздействия влажности или повреждений. При обнаружении таких признаков укажите их в транспортной накладной и сообщите о них своему торговому представителю.

На ящике допускаются незначительные внешние повреждения. Однако серьезные повреждения или сквозные отверстия не допускаются. При наличии таких повреждений не принимайте оборудование.

Манипула находится в кейсе внутри деревянного ящика.

Открытие ящика с консолью

Поместите отвертку с лезвием 1 см или более под скобу, расположенную в передней части ящика так, как показано на рисунке. Затем поверните отвертку для удаления скобы. Повторите эту процедуру для оставшихся 7 скоб с





02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

передней стороны. Отложите скобы в сторону, не выкидывайте их.

ВНИМАНИЕ!

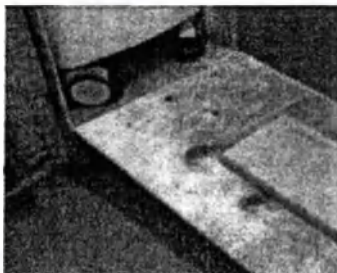
***СОХРАНИТЕ СКОБЫ И ЯЩИК ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Если они будут утилизированы и в дальнейшем возникнет необходимость в их замене, это будет связано с дополнительными расходами для владельца.

Осторожно снимите переднюю крышку и опустите ее на пол. Она имеет клинья и примет вид наклонной платформы, по которой оборудование можно будет выкатить вниз.

Самый толстый край крышки будет прикреплен к ящику с оборудованием.

Выкатка оборудования из ящика

Разблокируйте тормоза на двух передних колесиках оборудования, толкнув их ногой. На рисунке показаны тормоза и способ их разблокировки. Тормоз делает невозможным перемещение и изменение направления



В нижней части оборудования имеется металлическая деталь в форме буквы омега, которая установлена в деревянный кольшечек ящика. Оборудование можно перемещать только вперед и назад.

Аккуратно выкатите оборудование до необходимого места и заблокируйте минимум два колесика оборудования, нажав на них ногой.

Если вам требуется поместить аппарат в ящик для хранения или транспортировки, пожалуйста, учитывайте то, что аппарат может иметь только одно положение внутри ящика. Передняя сторона аппарата (сторона с сенсорным экраном) должна быть обращена в сторону задней крышки ящика, тормоза должны быть заблокированы, а задняя сторона устройства должна быть обращена в сторону открытой части ящика.

После извлечения Лазерной системы Leaseir MHR из ящика, помните о том, что ее следует перемещать и транспортировать во фронтальном направлении, поскольку она может опрокинуться при перемещении вбок.

4.2. Место установки

Выбор места установки для консоли.

Лазерная система Lease ir MHR предназначена для установки в медико-косметологических клиниках и требует минимальной подготовки места установки. Как уже было указано в разделе "Безопасность", место установки должно иметь следующие характеристики для обеспечения правильной работы оборудования и безопасности персонала:

1. Помещение должно быть закрыто, не должно иметь доступа для посторонних лиц, и в помещении не должно быть дверей или стен с прозрачным или полупрозрачным стеклом.
2. В помещении не должно быть зеркал и отражающих и воспламеняемых поверхностей.
3. Закройте все окна для предотвращения выхода лазерного луча за пределы процедурной.
4. Помещение должно быть закрыто и не должно сообщаться с другими помещениями.
5. Помещение должно быть хорошо освещено для уменьшения степени открытости зрачка.
6. Входы в помещение не должны находиться на оси излучения.
7. Легко воспламеняемые материалы следует убрать из мест возможного воздействия излучения. Запрещается использовать лазер в присутствии горючих жидкостей или газов, таких как спирт, ацетон или эфир.
8. Текстильные изделия в помещении должны быть белого цвета или, по крайней мере, светлых цветов.
9. В помещении должна быть система кондиционирования воздуха, если естественной конвекции не достаточно. Оборудование рассеивает до 2 кВт тепла, поэтому оно может внезапно выключиться, если температура в помещении превысит 25 градусов.
10. Консоль следует поместить на ровную поверхность; все колесики должны соприкасаться с полом для обеспечения устойчивого положения.
11. Убедитесь в том, что место установки аппарата является безопасным, не устанавливайте оборудование в проходных местах.
12. Установите консоль в правильное положение, оператор должен управлять аппаратом с передней панели и иметь простой доступ к главному выключателю питания и аварийному выключателю. Не размещайте аппарат так, чтобы передняя панель была обращена к стене. Аппарат должен быть установлен так, чтобы его положение не препятствовало извлечению шнура из розетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует избегать применения оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. В случае такой необходимости следует осуществлять контроль над этим и другим оборудованием для подтверждения того, что они работают нормально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативное оборудование РЧ связи (включая такие периферийные компоненты, как кабели антенн и внешние антенны) должно находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента



FI4533665

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Лазерной системы Leaseir MHR, включая кабели, указанные Leaseir. В противном случае это может привести к ухудшению работы данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и в больницах (CISPR 11 класс A). Если оборудование используется в жилой зоне (для которой обычно требуется Класс B CISPR 11), оно может не обеспечить достаточную защиту для служб радиочастотной связи. Пользователю могут потребоваться такие меры, как изменение места установки или ориентации оборудования.

Место установки должно иметь достаточную вентиляцию с циркуляцией воздуха. Рабочая зона должна быть подготовлена в соответствии с размерами системы. Для обеспечения достаточной вентиляции боковые стороны системы всегда должны находиться на расстоянии минимум 20" или 0,5м от стен или препятствий для воздушного потока. После установки системы заблокируйте тормоза колесиков, нажав на каждое колесико сверху.

4.3. Держатель манипулы и установка (замена) манипулы

Кейс

После того, как консоль была установлена на предназначенное для нее место, можно открыть кейс.



В нем находятся:

1. Манипула с характеристиками, указанными на ее этикетке.
2. Все принадлежности:
 1. Очки оператора.
 2. Очки пациента.
 3. Пневматический педальный переключатель.
 4. Силовой кабель IEC-60320 2M (6 футов 56 дюймов) 10A/250V (C19).
 5. Ключи для запуска оборудования.
 6. Держатель манипулы.

Для открытия кейса одновременно нажмите на два замка кейса.

Отложите принадлежности в сторону и обратите внимание на манипулу.



FI4533666

02/2020

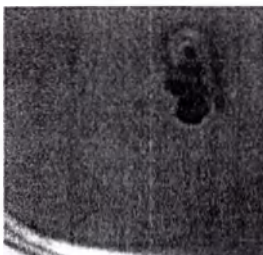
easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Easeir MHR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО УКАЗАННЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИМЕЮТСЯ В НАЛИЧИИ.

Установка манипулы

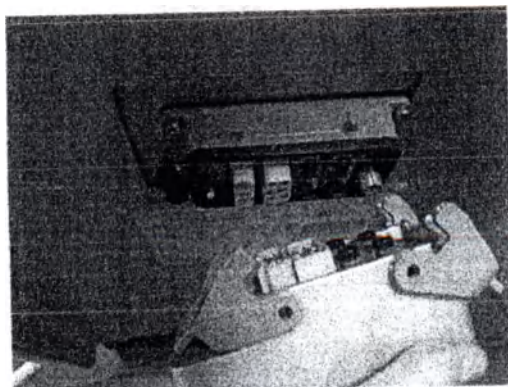
Присоедините держатель для манипулы, сначала удалив винты с накатанной головкой черного цвета.



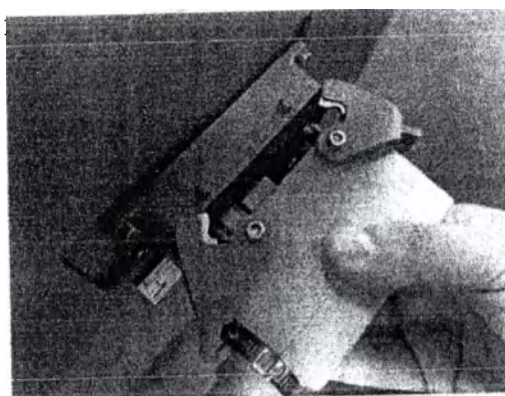
Консоль имеет вставную деталь, которая устанавливается в суппорт, расположенный слева от лазера. Извлеките манипулу из кейса, держа ее левой рукой, а коннектор - правой рукой.левой рукой поместите манипулу на ее базу.



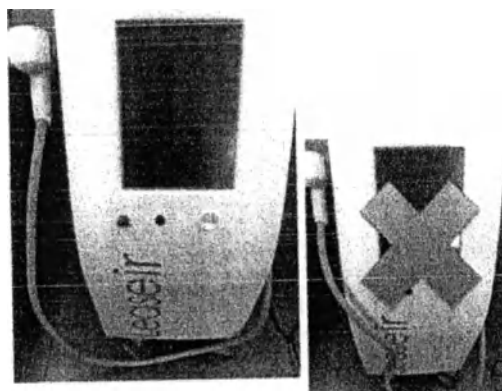
1. Держа коннектор правой рукой, найдите коннектор справа от лазера.



2. Совместите контакты и вставьте коннектор.



3. Проверьте, что шнур не перекручен.





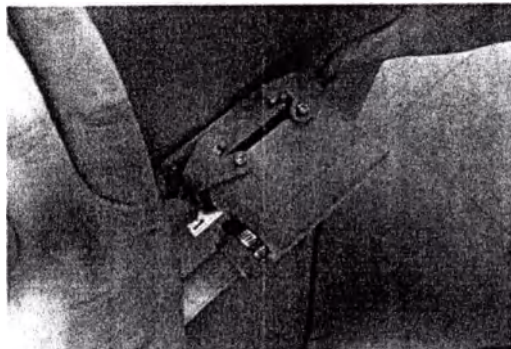
FI4533667

02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

4. Нажмите на рычаги до щелчка.



4.4. Принадлежности

Рабочая педаль

Рабочая педаль подсоединяется с правой стороны оборудования, под коннектором манипулы.



Защитные очки

Все присутствующие в помещении обязаны использовать защитные очки, предоставляемые вместе с аппаратом, в целях обеспечения безопасности.

Необходимый уровень защиты - OD 6+ или выше для длины волны 680 и 1100 нм.



- Защитные очки пациента: Они также поставляются вместе с аппаратом для обеспечения безопасности Пациента и соблюдения соответствующих норм и постановлений.



FI4533668

02/2020

leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseit MHR



Шнур питания

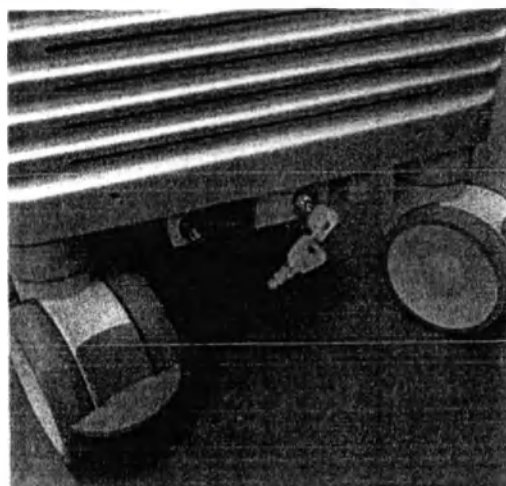
ВАЖНО!
Пожалуйста, используйте Шнур питания IEC -60320 2М (6 футов 56 дюймов) 10А/ 250В (С19), который поставляется вместе с аппаратом. Данный шнур соответствует международным стандартам. Не используйте другие шнуры питания. При возникновении необходимости в шнуре питания, пожалуйста, обратитесь к своему местному дистрибьютору.

4.4.1. Размещение принадлежностей

1. Поместите очки (для оператора, пациента и специальные очки для процедур для лица) на задний поднос аппарата.



2. Найдите отверстие под ключ внизу с задней стороны аппарата. Поверните ключ вправо на 90°.



3. Под коннектором манипулы находится коннектор педали. Выпрямите трубку педали и подсоедините ее.

Код документа: 34-01-000

02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR



4. Найдите разъем оборудования рядом с ключом и воткните туда шнур питания IEC-60320 C19, поставляемый Leaseir, а другой конец шнура подсоедините к электрическому соединению с заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Пожалуйста, используйте Шнур питания IEC-60320 2М (6 футов 56 дюймов) 10А/ 250В (C19), который поставляется вместе с аппаратом. Данный шнур соответствует международным стандартам. Не используйте другие шнуры питания. При возникновении необходимости в шнуре питания, пожалуйста, обратитесь к своему местному дистрибьютору.

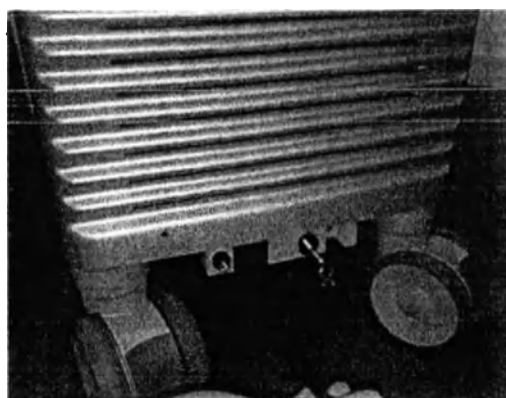
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению

электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам и к неправильной работе оборудования.

ОПАСНО!

Существует риск пожара при использовании кабеля, который имеет недостаточную толщину для проведения тока, потребляемого оборудованием.



Обращаем ваше внимание на то, что держатель предохранителя находится слева от коннектора системы электропитания.

5. При наличии соответствующего законного требования коннектор блокировочной системы двери находится справа от ключа. Установку выполняет квалифицированный технический специалист.

ОПАСНОСТЬ

ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА БЕЗ МАНИПУЛЫ

Оборудование запрещается подключать к системе электропитания с помощью кабеля, если манипула не подсоединена.

Проверяйте, что манипула подсоединена к аппарату каждый раз, когда подключаете кабель к источнику питания. Для отсоединения манипулы сначала отсоедините кабель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении необходимости в замене любых из этих принадлежностей (педаль, кабели, очки).



FI4533670



02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

предоставленных производителем, всегда используйте оригинальные сменные части, предоставляемые Leaseir. Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от

- ! указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам и к неправильной работе оборудования.

При наличии у вас каких-либо сомнений обратитесь к местному представителю или в Службу работы с клиентами

n

NOTARIA NOGALES

5. ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

В этой части руководства рассказывается об оборудовании. Здесь также описывается процесс первого включения аппарата.

02/2020

Leaseir

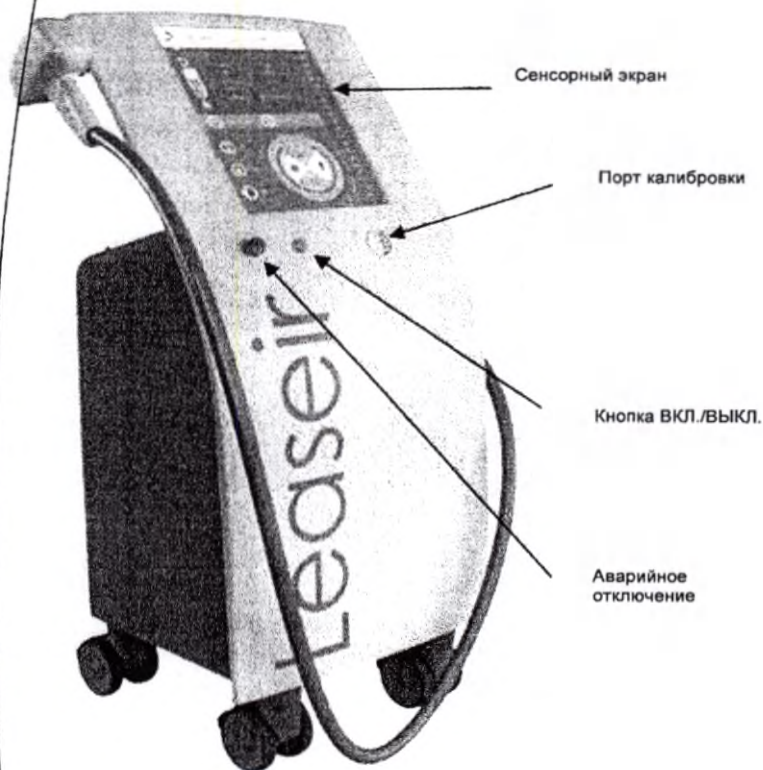
Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

1. Функциональные компоненты оборудования

Консоль

Передняя сторона оборудования.

Эти органы управления необходимы для выполнения ежедневных операций.



К ним относятся:

1. Выключатель.
2. Кнопка аварийного выключения.

3. Ключ безопасности.
4. Соединение для системы дистанционной блокировки.
5. Калибровочный блок.
6. Сенсорный экран.
7. ПЕДАЛЬ должна находиться на полу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для отключения лазера в чрезвычайной ситуации можно использовать кнопку включения/выключения питания и кнопку аварийного выключения.

При нажатии кнопки включения/выключения питания установка выключается полностью.

Нажатие кнопки аварийного выключения отключает лазерную головку и отключает питание электроники. Однако при этом оборудование остается подключенным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При активации ключа безопасности и системы дистанционной блокировки оборудование перестает генерировать излучение, однако силовые цепи остаются подключенными.

После возврата ключа безопасности и системы дистанционной блокировки в нормальное положение оборудование снова готово к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Систему дистанционной блокировки должен устанавливать квалифицированный персонал при соблюдении инструкций, приведенных в техническом руководстве.

Задняя сторона оборудования.

Сзади аппарата находится следующее:

1. Ключ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый раз, когда оборудование остается без присмотра, ключ необходимо вынимать. Цель этого заключается в предотвращении травм неподготовленного персонала.

Манипула

Манипула имеет два функциональных элемента:

1. Пусковая кнопка для генерации импульсов. Этот элемент используется для активации лазера.



FI4533672

02/2020

Руководство пользователя Лазерной системы Leasing MHR



2. Наконечник, или рабочая часть, с ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ПЯТНОМ или АПЕРТУРОЙ ЛАЗЕРА, которая окружена металлической хромированной медной деталью, применяемой для охлаждения кожи.

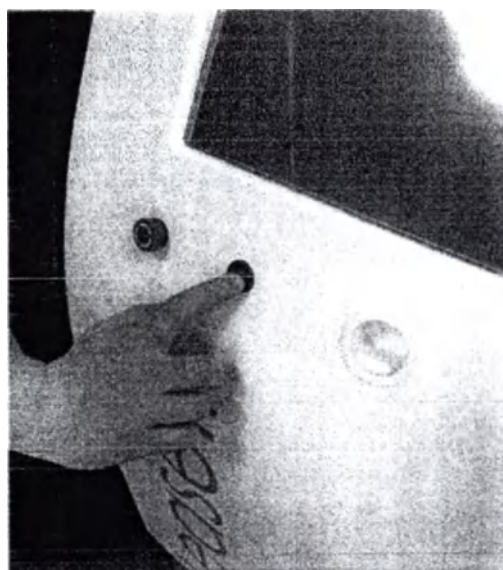
5.2. Кнопка включения

РИСК ПОРАЖЕНИЯ ГЛАЗ!

Не смотрите прямо на наконечник включенного лазера. Используйте защитные очки. Не смотрите перпендикулярно на диоды, которые можно видеть за сапфиром, при включенном лазере.

После того, как оборудование будет

- установлено, и тормоза заблокированы так, как было указано ранее,
 - манипула и педаль будут подсоединены
 - все присутствующие наденут защитные очки, а дверь будет закрыта,
- аппарат можно включать. Кнопка включения находится в передней части оборудования справа от кнопки аварийного выключения.



Экран остается черным в течение 15 секунд после включения аппарата. Будет слышен звуковой сигнал. Через 15 секунд на дисплее отобразится ряд экранов, что свидетельствует о загрузке программного обеспечения.

Для выключения аппарата нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.



FI4533673

02/2020

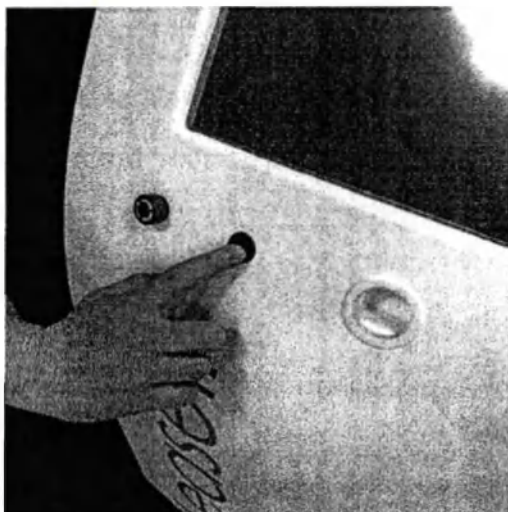
Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

6. ОБЫЧНЫЙ ЗАПУСК

Включение/выключение

Нажмите кнопку включения/выключения в передней части аппарата.



После нажатия кнопки она останется в слегка вжатом положении после того, как вы уберете руку. Это положение ВКЛ.

Для выключения аппарата нажмите кнопку включения/выключения. После того, как вы уберете руку, она вернется в положение ВЫКЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не меняйте положение кнопки включения/выключения ранее 3 секунд. После выключения аппарата подождите минимум 3 секунды до его повторного включения.

6.1. ПРОВЕРКА лазерной энергии

Предварительно кнопка включения/выключения должна быть нажата.

Если процесс запуска программного обеспечения протекает правильно, аппарат покажет вам необходимые шаги для выполнения проверки энергии. Первый шаг - проверка того, что защитные очки используются.



Это изображение выводится на экран на 10 секунд и говорит о необходимости использования очков со степенью защиты OD6+. Далее начнется процесс зарядки конденсатора и проверка контура питания.



После завершения этого процесса пользователь должен соблюдать инструкции на экране для выполнения проверки.



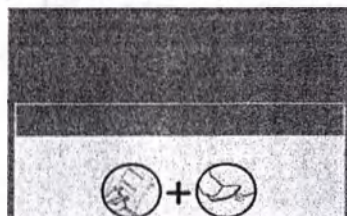
02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

1. Поместите манипулу в калибровочный порт.

Сначала поместите в калибровочный порт наконечник манипулы так, как показано на экране.



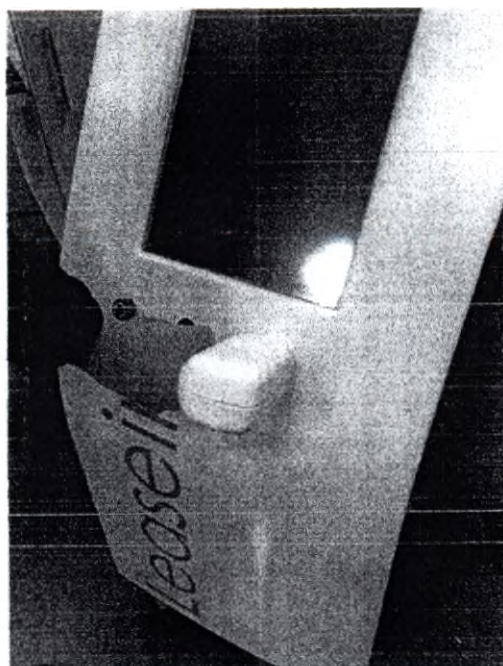
Наличие даже небольшого загрязнения на сапфире может привести к серьезным проблемам. Очистите рабочую зону или наконечник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Очищайте и стерилизуйте наконечник, особенно сапфировое окно, после каждого пациента и перед калибровкой аппарата. Наличие загрязнения повреждает калибровочный блок, поэтому аппарат не пройдет проверку. Калибровочный блок придется заменить, что не входит в гарантию.

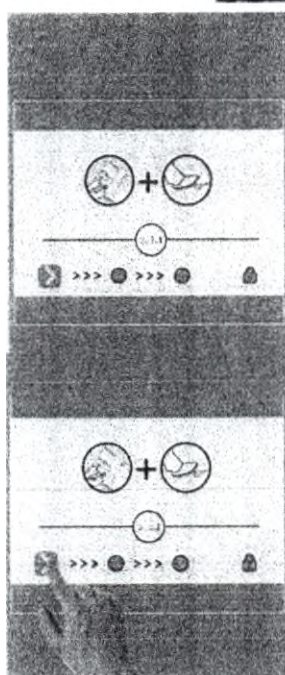
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наличие даже небольшого загрязнения в калибровочном блоке может привести к проблемам и нарушить процесс калибровки.



2. Ход проверки:

После помещения манипулы в калибровочный блок, удерживайте педаль и кнопку генерации импульсов на манипуле в нажатом положении до конца проверки, после чего нажмите на стрелку на экране.

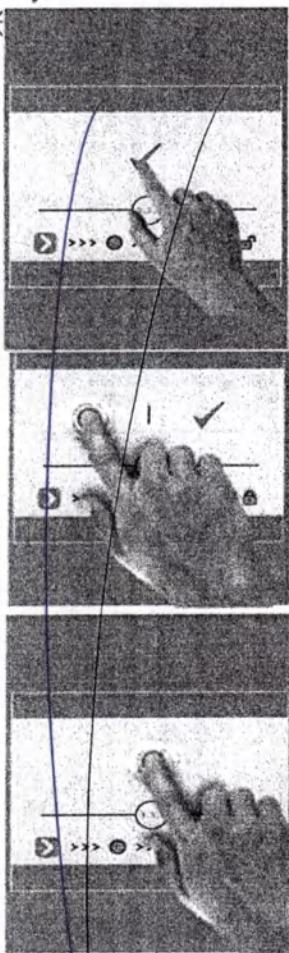


02/2020



Руководство пользователя Датерной системы Leasair MHR

ease



3. Результаты проверки:

Далее аппарат проинформирует вас о результатах проверки и предоставит возможность перехода к рабочему экрану или повторения проверки.

Аппарат проинформирует вас о неблагоприятном результате проверки, если отклонение энергии составит +/-20%.

Если проверка будет прервана, например, из-за поворота ключа безопасности или активации системы дистанционной блокировки, на экране появится предупреждение.

Пользователь сможет продолжить проверку после того, как компоненты обеспечения безопасности вернутся в правильное положение.

6.2. Главный экран

После успешного прохождения проверки энергии вы перейдете на главный экран, который также называется рабочим экраном.



FI4533676

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Верхняя панель Левая зона

A Leaseir

Слева направо:

- Модель и серийный номер консоли - Модель и
серийный номер манипулы

Верхняя панель Правая зона

07:43

12/11/2015

Время и дата

Управление лазером

Есть настройки, которые влияют на излучение, испускаемое
аппаратом.

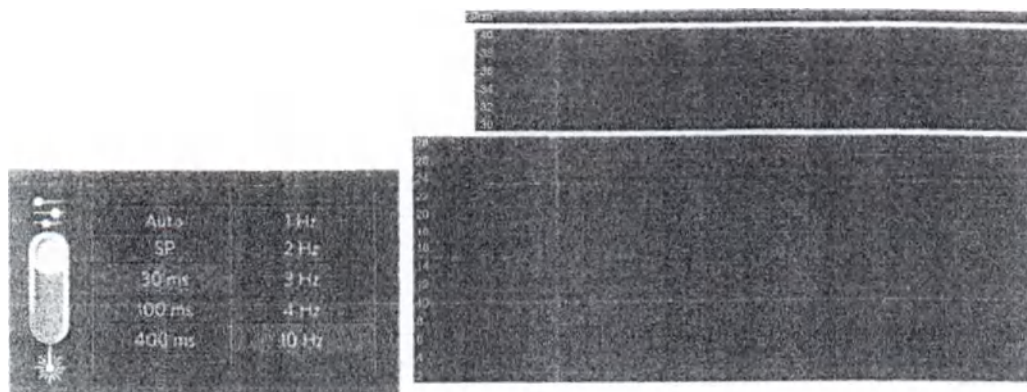
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Цель настоящего руководства не заключается в том, чтобы сделать вас : экспертом в
области применения диодного лазера в дерматологических
процедурах.

Если эта сфера вам не знакома, сначала вам необходимо пройти соответствующее обучение.

Слева направо:

- Можно выбрать режимы SP, Auto, 30ms, 100 ms или 400 ms. -
- Можно выбрать от 1 до 4 Гц (10 Гц для режима SP)
- Плотность (на импульс) выражается в Дж/см².



Счетчики:

Левый счетчик соответствует частичному счетчику. Правый счетчик - счетчик общего числа импульсов подсоединенной манипулы.

Заводской счетчик нельзя установить на ноль, он показывает общее число импульсов для установленной головки.

Заводской счетчик не будет показывать ноль при доставке аппарата в клинику. Существует вероятность



того, что он будет показывать до 20000 импульсов.

Для калибровки манипулы она должна быть активирована на заводе.

Местный дистрибьютор активирует манипулу в случае, если она была доставлена воздушным транспортом. Число на счетчике аппарата будет добавлено к гарантии для конечного пользователя.

Область уведомлений

В этой области показаны состояние датчика и компонентов обеспечения безопасности

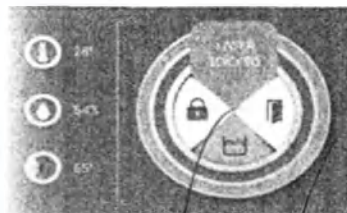


F14533677

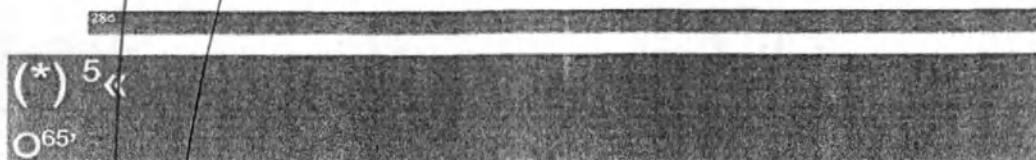
02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR



Левая
область:



Сверху вниз:

- o Для правильной работы аппарата температура в помещении не должна превышать 23°C.
- o Относительная влажность в помещении: Если относительная влажность в помещении превышает 65%, это может повлиять на работу оборудования.
- o Температура наконечника манипулы: Это температура зоны контакта с кожей пациента.

Центральная и правая область.
Лазер готов к работе, настройка невозможна

Leaseir

Пожалуйста, см. раздел "НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ"



Пожалуйста, см. раздел "НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ"



02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MNR

6.3. Начало процедуры

ЛАЗЕР ЗАБЛОКИРОВАН

Изначально аппарат всегда находится в этом состоянии



Регулировка параметров лазера.

Проверьте следующее:

- Дверь закрыта. Если сработала система дистанционной блокировки, вы не сможете продолжить работу.
- Ключ находится на своем месте сзади аппарата и повернут вправо.

Теперь прикоснитесь к переключателю управления на экране, он изменит свое состояние с SET (НАСТРОЙКА) на WORK (РАБОТА).

ЛАЗЕР ГОТОВ К РАБОТЕ



Опасно!

- С этого момента при одновременном нажатии педали и пусковой кнопки манипулы лазер будет генерировать импульсы.

ЛАЗЕР ГЕНЕРИРУЕТ ИМПУЛЬСЫ

Вы можете оставить это состояние, только если вы не нажимаете на педаль, пусковую кнопку манипулы или из-за перегрева или неисправности аппарата.





FI4533679

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Easeir MHR

ПРИМЕЧАНИЯ

Аппарат будет генерировать импульсы с заданными параметрами, если он находится в режиме WORK (РАБОТА).
Изменить заданные параметры нельзя, если аппарат находится в режиме WORK (РАБОТА). Для изменения параметров необходимо перейти в режим SET (НАСТРОЙКА).
После начала процедуры аппарат может быть только в режиме WORK (РАБОТА).
Аппарат может быть в режиме SET (НАСТРОЙКА) независимо от того, была начата процедура или нет. После окончания процедуры аппарат изменит свое состояние

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Цель данного руководства заключается не в том, чтобы клинически обучить операторов данного аппарата, а в том, чтобы помочь лицу, которому уже известны принципы работы диодного лазера при проведении процедур для кожи, ознакомиться с данным аппаратом.

Средства или гели выбирает оператор. Тем не менее, эти средства и/или гели не должны содержать спирта во избежание риска ожогов пациента. Предпочтительно использовать высокопроводящий гель для ультразвуковых передатчиков или аналогичное средство (гель на водной основе), которые соответствуют местным и национальным нормативам.

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящей главе описывается следующее:

“6.1 - Предупредительное техобслуживание”

“6.2 - Поиск и устранение неисправностей”

“6.3 - Визуальные предупреждения для остановки аппарата”



FI4533680

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Easeir MHR

7.1. Предупредительное техобслуживание

Существует два уровня технического обслуживания:

1. Простые задачи техобслуживания и очистки может выполнять оператор.
2. Задачи планового техобслуживания.

Простые задачи техобслуживания и очистки

Пользователь диодного лазера может выполнять только одну задачу техобслуживания, которая заключается в частой и регулярной очистке:

1. Манипулы и наконечника манипулы.
2. Сенсорного экрана
3. Окна счетчика энергии
4. Корпуса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смачивайте экран аппарата жидкостями или чистящими средствами и не наливайте их на экран.

Очистка манипулы и наконечника

На протяжении процедуры рекомендуется периодически очищать манипулу (максимум через каждые 40 импульсов в непрерывных режимах), поскольку обрабатываемые волосы могут карбонизироваться на сапфировом окне (стеклянный наконечник), образуя барьер и затрудняя прохождение лазерного излучения. Наконечник должен всегда оставаться чистым на протяжении процедуры, поскольку любые посторонние вещества или загрязнения на наконечнике могут нагреваться и незначительно травмировать эпидермис и вызывать дискомфорт. По жалуйста, используйте влажную ткань или влажные салфетки.

Между процедурами очищайте наконечник изопропиловым спиртом для предотвращения образования этого барьера. Поскольку наконечник манипулы должен соприкасаться с кожей на всем протяжении процедуры, необходимо использовать дезинфицирующее средство (например, изопропиловый спирт) после каждого пациента, что позволяет предотвратить имеющийся незначительный риск инфицирования. Не наносите дезинфицирующее средство непосредственно на стекло, нанесите небольшое количество на ткань и затем протирайте стекло. Высушите манипулу другой, сухой тканью.

Внешние поверхности манипулы следует очищать с помощью влажной салфетки или ткани. При очистке манипулы используйте средства без содержания спирта.

Страница 77 из 95

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОВРЕЖДЕННЫЕ САПФИРЫ ТРЕБУЮТ ЗАМЕНЫ! Во время выполнения очистки вы должны проверять, не смотря на сапфир перпендикулярно и используя защитные очки, не только то, чист ли сапфир, но и то, не поврежден ли он. Несмотря на то, что вероятность появления царапин на сапфире крайне мала, на нем могут появиться сколы или трещины, и по этой причине в оптический резонатор может проникнуть влага.
При обнаружении каких-либо из указанных дефектов см. главу "Поиск и устранение неисправностей".

Очистка сенсорного экрана

Очистка сенсорного экрана производится, только когда аппарат выключен и отсоединен от сети питания. Регулярно очищайте экран, учитывая то, что никакие средства или гели нельзя вводить в прокладку, как и любой аналогичный продукт для улучшения контакта наконечника с кожей.

Не используйте агрессивные чистящие средства или абразивные чистящие средства с растворителем, поскольку это может привести к повреждениям.

Очистка центрального блока

Очистите переднюю и заднюю стороны центрального лазерного блока с помощью влажной ткани (вода и мыло). После этого высушите поверхность сухой тканью. Выполняя очистку, мы стремимся поддерживать аппарат в отличном состоянии и также мы можем проверить, если какие-либо повреждения компонентов и в надлежащем ли состоянии находятся держатели и суппорты.

Также рекомендуется пылесосить вентиляционную решетку. Она расположена между двумя передними колесиками аппарата. Так будет обеспечена надлежащая вентиляция.

**Плановое
техобслуживание**

Программу техобслуживания, описанную далее, необходимо проводить каждый год или через каждые 8000000 импульсов.

ОПАСНОСТЬ

Безопасность пациента оказывается под угрозой по истечении года работы аппарата или через 8000000 импульсов. Если надлежащее техобслуживание не будет произведено согласно условиям, указанным Leaseir, аппарат будет не пригоден к использованию. Точное содержание испытаний является секретом промышленной собственности Leaseir.

1. Осмотр оптических устройств.
2. Осмотр кинематических и движущихся элементов.
3. Осмотр и очистка системы охлаждения.
4. Калибровка датчиков тока, температуры и влажности.
5. Измерение энергии и внутренняя калибровка.
6. Контроль системы обеспечения безопасности.

Все эти задачи по техническому обслуживанию и ремонту может выполнять только производитель или опытные и уполномоченные технические специалисты (профессиональные эксперты из уполномоченной технической службы).



FI 4533681

02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

Если в ходе обычного осмотра обнаруживается повышенный износ отдельных компонентов или узлов, оператор должен потребовать проведения необходимого техобслуживания ранее запланированного срока, учитывая фактические признаки износа. Если диодный лазер начнет работать ненадлежащим образом или возникнут какие-либо проблемы, пожалуйста, обратитесь к Краткому руководству по поиску и устранению неисправностей. Если проблема сохранится, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов (см. страницу 2).

Любые изменения по сравнению с нормальной работой (большее потребление энергии, повышение температуры, вибрации, шум и т.д. или срабатывание устройств управления) дают основания полагать, что функции аппарата ограничены. Специализированный персонал должен осмотреть оборудование.

Внешние защитные корпуса должны быть без изменений. Любое повреждение корпусов может привести к риску воздействия оптического излучения и опасного электрического напряжения даже после выключения лазера.

Меры, необходимые после длительного нахождения аппарата в выключенном состоянии

Мы рекомендуем эксплуатировать оборудование ежемесячно в течение 15 минут. Аппарат следует проверять перед его вводом в эксплуатацию после длительного нахождения в выключенном состоянии.

Защита окружающей среды

На всем протяжении технического обслуживания необходимо соблюдать следующие требования по защите окружающей среды: Поместите использованный охлаждающий агент в подходящие контейнеры и переходите к утилизации согласно действующим местным нормативам. Для утилизации любых компонентов, пожалуйста, см. главу "Вывод из эксплуатации и утилизация".

7.2. Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны возможные причины неисправностей аппарата и способы их устранения. Если по причине интенсивного использования аппарата такие неисправности случаются чаще, интервалы между техобслуживанием следует сократить сообразно обстоятельствам.

Далее приведены некоторые рекомендации по определению и устранению неисправностей, которые может устранить пользователь. При возникновении неисправностей, которые нельзя устранить при выполнении указанных рекомендаций, пожалуйста, обратитесь к производителю.

Силовой кабель аппарата

Аппарат не включается

полностью воткнут в коннектор на задней панели и в розетку на стене. Не используйте многоконтактные коннекторы. Главный силовой кабель воткнут в коннектор задней панели. Предохранитель исправен. В противном случае замените предохранитель.

Лазер может генерировать импульсы только в режиме READY (ГОТОВ К РАБОТЕ), когда переключатель SET - WORK находится в положении WORK (РАБОТА). Если на экране появляется следующее изображение:

Лазер не генерирует импульсы. Аппарат не издает звуковой сигнал и не испускает излучение.

Подождите, пока аппарат охладится, затем подождите, пока охлаждающий агент не достигнет надлежащей температуры. После исчезновения этого изображения соблюдайте инструкции на экране для выполнения первоначальной проверки или обычной работы с аппаратом, если проверка уже была успешно пройдена.



Если при открытом главном рабочем экране вы одновременно нажимаете на пусковую кнопку манипулы и педальный переключатель, а лазер не генерирует импульсы, пожалуйста, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов. Если температура остается на высоком уровне

© 2017 Leaseir M1

02/2020

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

leaseir

дольше 15 минут, возможно, система охлаждения неисправна.
Лазерную систему Leaseir MHR необходимо отсоединить от
сети питания, чтобы чрезмерный нагрев не повредил систему.
Пожалуйста, проверьте, что температура в помещении не
превышает 23 градуса Цельсия.
Пожалуйста, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

Бак с охлаждающим веществом вмещает 2,5 литра. Не допускайте переполнения бака,
поскольку это может привести к переливу и образованию лужи на полу. Если это произойдет, незамедлительно
вытрите лужу на полу досуха и примите все необходимые меры в данной ситуации (знаки "Осторожно: мокрый
пол" и т.д.)

Это сообщение отображается, когда была нажата кнопка аварийного выключения на передней панели аппарата.

Для возвращения к нормальной работе поверните
рукоятку вправо до щелчка.

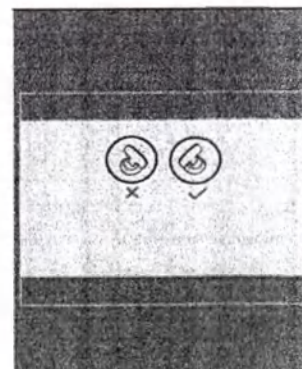
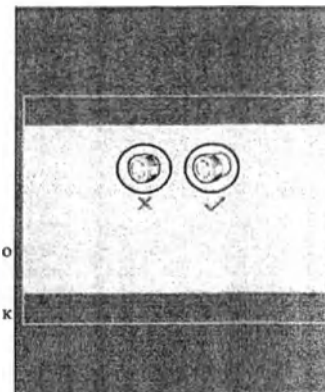
Нажата кнопка аварийного
выключения

Это сообщение появляется, когда ключ
находится в положении ВЫКЛ. Если проблема
сохраняется, обратитесь в Отдел

обслуживания

клиентов.

Ключ в
выключенном
положении



Напряжение лазера слишком низкое

Напряжение слишком низкое для генерации необходимой энергии. В большинстве случаев эта редкая ошибка возникает из-за снижения напряжения в сети.
Перезапустите аппарат.

Ошибка измерений для последнего импульса

Если проблема сохраняется, обратитесь в техническую службу.

Она появляется, когда через лазерные диоды проходит электрический ток с иными характеристиками. В большинстве случаев это временная ошибка, вызванная электрическим шумом или снижением напряжения в сети питания. Ее можно устранить, перезапустив аппарат. Если ошибка повторяется, обратитесь в техническую службу.

Если ошибка появляется до генерации импульса или до окончания или начала первоначальной проверки, выключите аппарат, не включайте его снова и обратитесь в техническую службу.

На консоли или манипуле появляется жидкость зеленого цвета

Это происходит из-за утечки охлаждающего вещества из-за неисправной прокладки или из-за чрезмерного наклона аппарата во время его перемещения. Отсоедините аппарат от сети питания и обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Не используйте лазер.

ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация аппарата при недостаточном количестве охлаждающего вещества может привести к

недостаточному количеству охлаждающего, серьезным повреждениям аппарата.

Пусковая кнопка манипулы не нажимается:

Трещины и другие повреждения сапфира могут произойти из-за падения манипулы лазера. В этом случае его обязательно нужно заменить как можно быстрее. Не используйте лазер. Сапфир необходимо извлечь и заменить другим, поскольку существует риск повреждения кожи или глаз. Пожалуйста, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

Сколы на сапфире:

Остатки волос остаются на поверхности сапфира, если не очищать их во время процедуры. Скопление таких остатков поглощает энергию лазера и в последующем становится причиной образования крошечного отверстия в кристалле. Со временем размер этого отверстия будет увеличиваться. Это отверстие может привести к двум проблемам, которые при продолжении использования лазера будут усугубляться экспоненциально.

1. Повреждение кожи, поскольку это может стать причиной ожогов кожи в области обработки.
2. Увеличение размера отверстия и образование полости, которая будет непрерывно увеличиваться.

Не используйте лазер. Обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

Влага в оптическом резонаторе:

За сапфиром видны капли влаги, которые с течением времени увеличиваются в размерах. Влага внутри наконечника лазера образуется из-за нарушения его герметичности. Эту проблему необходимо устранить немедленно после ее выявления. Возможные пути проникновения влаги внутрь наконечника:

1. Наличие крошечного отверстия в одном из краев, которые фиксируют сапфир в металлическом наконечнике.
2. Наличие крошечного отверстия в месте соединения стопорной шайбы оптической части и наконечника с сапфиром.

Не используйте лазер. Пожалуйста, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

Повторный запуск после устранения неисправности:

После поиска и устранения любой неисправности:

1. Верните устройства аварийного отключения в исходное положение
2. Подтвердите ошибку или сообщение о неисправности на консоли
3. Убедитесь в отсутствии людей в опасной зоне



FI4533683

02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leason MIR

4. Запустите аппарат так, как описано в разделе "Обычный запуск".

1. Работы, описанные в данном разделе, могут быть выполнены операторами, если не указано иное.

Безопасность персонала:

2. Некоторые задачи может выполнять только специализированный персонал со специальной подготовкой или исключительно производитель. Специальные указания будут даны при описании конкретных неисправностей.

3. Работы с электрическими компонентами, в основном, могут выполнять только электрики.

4. Замену компонентов и частей может выполнять только специализированный персонал.

1. Немедленно нажмите кнопку аварийного выключения.

2. Отсоедините все соединения системы электропитания.

3. Проинформируйте о неисправности

руководство клиники, где применяется аппарат.

4. В зависимости от типа неисправности, специализированный и уполномоченный персонал, отвечающий за аппарат, должен выявить причину неисправности и устранить ее.

Как действовать в случае неисправности:

n

NOTARIA NOGALES

7.3. Визуальные предупреждения о выключении аппарата

При возникновении неисправности во время использования системы на экране отобразятся следующие знаки:



Ошибка измерения во время последнего импульса, пожалуйста, перезапустите аппарат.



Напряжение лазера слишком низкое, пожалуйста, перезапустите аппарат



Рекомендуется провести предупредительное техобслуживание.



Системная ошибка 'p464'.



FI4533684

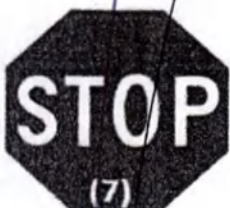
02/2020

easeir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR



Устройство не обнаружено, пожалуйста, перезапустите аппарат.



Превышен
ие
значения
тока



Стабилизация температуры, пожалуйста, подождите.

Лазерная система Leaseir MHR имеет все основные функции обеспечения безопасности согласно соответствующим стандартам EN 60601 - 1:2006+ПОПР.1:2010+A11:2011+A1:2013

(IEC 60601-1:2005+ПОПР.1:2006+ПОПР.2:2007+A1:2012), а также другим необходимым стандартам. Она была спроектирована и изготовлена с учетом безопасности пациента/оператора. Аппарат автоматически выключится при наличии какого-либо фактора риска, который может подвергнуть опасности пациента и/или оператора.

В связи с этим неприемлемых рисков для пациента и/или оператора нет. Эти ситуации не повлияют на работу аппарата после устранения фактора риска.

Страница 85 из 95

8. ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Лазерной системы Leaseir MHR, не пригодной для дальнейшего использования, должна выполняться с учетом требований по защите окружающей среды. Она не подлежит вторичной переработке как цельное устройство. Ее необходимо разобрать на компоненты, и отдельные компоненты следует перерабатывать в соответствии с типом материалов. Утилизация материалов, не подлежащих вторичной переработке, должна выполняться с учетом требований по защите окружающей среды.

Перед выводом из эксплуатации и утилизацией аппарата его необходимо полностью изолировать от окружающих его групп.

Только специализированный персонал может выполнять разборку и утилизацию аппарата.

После откачки опасных или токсичных материалов оборудование должно быть очищено от них перед его утилизацией.

Аппарат, как и большинство электронных устройств, необходимо доставить в место, предусмотренное законами территории, где аппарат использовался, за исключением случаев, оговоренных далее.

Утилизация аппарата производится в соответствии с конкретными нормативами, действующими в стране применения аппарата. Лазерная система Leaseir MHR не контактирует с живой тканью, в связи с этим меры предосторожности относительно риска биологического заражения не требуются. В частности, утилизация аппарата должна выполняться в соответствии с процедурами, утвержденными в стране применения аппарата, по утилизации бытовых холодильников, в которых используется газ типа R-134 A.

Охлаждающие вещества утилизируются в соответствии с местными и национальными требованиями и постановлениями. При утилизации Лазерной системы Leaseir MHR проверьте, что охлаждающее вещество было надлежащим образом удалено квалифицированным сервисным специалистом. Если вы намеренно нарушите требования по утилизации охлаждающих веществ, это может повлечь за собой наложение штрафов и тюремное заключение согласно законам об охране окружающей среды.



FI4533685

02/2020

Leaseir

Руководство пользователя Лазерной системы Leaseir MHR

9. Предупреждение на двери

Этот знак следует распечатать и поместить на дверь в

Л Leaseir

процедурную.

DANGER

INVISIBLE LASER RADIATION
AVOID OR MINIMIZE CONTACT EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

OUTPUT 112 J MAX I-
DURATION 400 ms

CLASS IV LASER PRODUCT

Опасно! Лазерное излучение

Опасно! - невидимое лазерное излучение, избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения, лазерное устройство класса 4

Длина волны: 790-830 нм Энергия на импульс: Single 32 Дж
Непрерывный режим/импульсный режим: импульсивный Double 84 Дж
Длительность импульса: 5-30 мс Quad 112 Дж
Частота импульса: 4 Гц

Предупреждение при входе в помещение: Не входить при работающем аппарате, наденьте защитные очки перед входом в помещение и т.д.

Ответственное

Страница 87 из 95

10. Лист данных

Напряжение
Макс. ток
Частота
Электрическое соединение
Номинальное расстояние для безопасности органов зрения
Защитные очки
Диапазон температуры в помещении
Макс. влажность в помещении Мин./Макс., атмосферное давление
Классификация изделия
Медицинское изделие
Код изделия FDA
Центр по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью
Директива о медицинских изделиях
EN-60825-1
Рабочая классификация
Вес кг
Размеры (В,Ш,Д) мм
Манипула
Тип лазера
Электрическая пиковая мощность - Ватт Оптическая пиковая мощность - Ватт
Оптическая пиковая мощность в терапевтическом пятне - Ватт
Номинальная длина волны - нм
Продолжительность импульса - мс
Частота повторения импульсов

230 В

8А
50-60 Гц
заземленное однофазное
6 м (19,5 футов)
6+0D при 790-830 нм
15-25 С для 4Гц при полной мощности
90 %
54 атПа/101.3кПа
FDA
Класса II
GEX
Лазер Класса IV
Лазер Класса IIA
Лазер Класса 4
Переменяющееся действие
48
1100, 450, 570
810 Single 810 Dual 810 Quad

AlGass диодный

3800	7600	7600
2000	4000	4000
1800	3800	3800
810	810	810
	5-400	
	1-2-3-4/10 Гц	
9x9	13,5x15,5	14,5x25,5
40	40	30
60	60	60
	0,7	
	2	
	4,7	
	2	

Страница 88 из 93



FI4533686

02/2020

Апертура

Руководство пользователя измерит. системы Laserch 10710

Максимальная интегральная плотность энергии - Дж/см²

сов

Вес - Только манипула, кг включая соединения + коннектор

в щитке

Длина соединений - метров

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие, должны соответствовать Таблице материалов изготовления медицинского изделия

Таблица материалов изготовления медицинского изделия.

Наименование	Материал изготовления, марка	Производитель
MPL-MC00030 Крышка для резинометаллических шарниров сверху колесиков	Сплав алюминия марки Alumide	EOS GmbH (Германия)
MPL-MC00028 Корпус, вход питания и предохранители		
MPL-MC00029 Фитинг для MC00010, 2 штуки на одно устройство.		
MPL-MC00027 Держатель для манипул на консоли		
Покрытие наружных деталей	Эмаль URKI-TEXT 2C	Bernardo Ecenarro S.A. (Испания)
Элементы корпуса консоли и манипул	Полиуретан Elastolit K 8240/102/LT	BASF Corporation (Германия)
Покрытие наружных деталей	Эмаль URKI-TEXT 2C	Bernardo Ecenarro S.A. (Испания)
Хромированный наконечник манипулы	Медь с гальваническим хромированием TM-Rx по ISO 10993-1	TECHMETALS, INC. (США)
Сапфировый наконечник манипулы	Синтетический сапфир A1203 99.998%	Fuzhou JYS Optronics Co., Ltd. (Китай)
Защитные очки для оператора с уровнем защиты OD6 и выше	Нейлон TR-90	LaserPair Co., Ltd (Испания)
Защитные очки для пациента с уровнем защиты OD6 и выше	Нейлон TR-90 Силикон марки Siloxans	Beijin EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Китай)
Защитные накладки для процедур на веках	Нержавеющая сталь марки AISI 321	Beijin EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Китай)
Колеса 5947UAP100P30-10-gal7001	Основа – полиамид Ultramid D Покрытие - термопластичный полиуретан 92° Shore A	TENTE International GmbH (Германия)
Шнур питания длиной 2 м, 10A/250В	Кабель IEC-60320	SCHURTER Holding AG (Швейцария)
Кейс под манипулу	ЕРС018-1	Ningbo Everest Enclosure Tech Co., Ltd
Упаковка	Упаковочный ящик из ДСП	Encaja Embalajes De Madera, S.L



FI4533687

02/2020

UM_02_MHR - ЛАЗЕРНАЯ СИСТЕМА LEASEIR MHR - РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (CE-230 B)

Список файлов:

Название файла: Описание/хэш

USER	РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
MANUAL.docx	b81bf6582d6e878c3d69fa1bbd4ba729adc89bbe4aa94beb99283f48e8789518

UM_01_MHR Leaseir MHR Laser Sys UM_01_MHR Leaseir MHR Laser System User Manual ver
3fe9446bf4274b2539a127c5eee3de316f62e83c3e9453b16a5a71f53bde6af5

История версий:

Автор	Дата вступления в силу	Версия	Статус
Сара Вигуера	22/12/2017	0	Заменено
Сара Вигуера	02/01/2018	1	Заменено
Сара Вигуера	17/01/2018	2	Заменено
Сара Вигуера	21/02/2018	3	Заменено
Сара Вигуера	21/02/2018	4	Опубликовано

Утверждено:

Имя	Сара Вигуера
Роль	Автор
Дата	20/02/2018 15:02:39

Имя	Пабло Бото
Роль	Исполнительное руководство
Дата	

n

NOTARIA NOGALES

TESTIMONIO NÚMERO: 51 DE LA SECCION 2ª DE MI LIBRO INDICADOR DEL AÑO 2.021: -----

YO, FRANCISCO JAVIER NOGALES CASTILLO, Notario del Ilustre Colegio de Asturias, con

residencia en Gijón, -----

DOY FE.-Que conozco y considero legítima la firma que antecede de **DON PABLO BOTO MARTINEZ**, con D.N.I número **10.882.222-W**, puesta a mi presencia y la cual yo conozco, y que está estampada en el anverso y reverso en este documento cuyo contenido conoce y que libre y voluntariamente quiere que produzca los efectos que le sean aplicados conforme a la Ley Extranjera. Habiendo autorizado a los efectos del artículo 207.2 del Reglamento Notarial la pertinente acta, número 407 de mi Protocolo, de fecha de hoy, **26 de enero de 2.021**, en Gijón, Asturias, España. -----

Arancel: Nº 5. Derechos: 6,01 Euros. IVA y suplidos: según factura. -----



Approved and signed by

Leaseir Technologies S.L.U.
B33987660
Parque Cte. de la Vega 140 :H
C/ Jimena Fdez. de la Vega 140 :H
CEO and Company Owner
25 January 2021



FI4533688

02/2020

0,15 €

ES COPIA de su original, que obra en mi protocolo corriente de instrumentos públicos bajo el número al principio expresado, y yo, el Notario autorizante del mismo, la expido para la parte requirente, en GIJÓN, a uno de febrero de dos mil veintiuno, en cincuenta y dos folios de papel exclusivo para documentos notariales, serie FI, números 4533637, 4533638, 4533639, 4533640, 4533641, 4533642, 4533643, 4533644, 4533645, 4533646, 4533647, 4533648, 4533649, 4533650, 4533651, 4533652, 4533653, 4533654, 4533655, 4533656, 4533657, 4533658, 4533659, 4533660, 4533661, 4533662, 4533663, 4533664, 4533665, 4533666, 4533667, 4533668, 4533669, 4533670, 4533671, 4533672, 4533673, 4533674, 4533675, 4533676, 4533677, 4533678, 4533679, 4533680, 4533681, 4533682, 4533683, 4533684, 4533685, 4533686, 4533687 y 4533688. DOY FE.

DOCUMENTO SIN CUANTIA

Números: 1.1,4.1,7,5.1

Honorarios: 465,44





NOTARIA NOGALES

(НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НОГАЛЕСА)

Номер: 407

26.01.2021

АКТЫ ПО ПРЕДЪЯВЛЕНИЮ

предоставлено:

LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U. (ЕДИНОЛИЧНОЕ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ)

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО
НОТАРИУС

Печать: ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР
НОГАЛЕС КАСТИЛЬО,
НОТАРИУС ХИХОНА, ДОВЕРИЕ
ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК

ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО
Нотариус.
Ул. Санта Лусна 19, 1-ый этаж
33206 – ХИХОН
ТЕЛ. 985 174 125 ФАКС 985 344 385
E-mail: fjnogales@correonotarial.org

АКТ ПО ПРЕДЪЯВЛЕНИЮ И НОТАРИАЛЬНОМУ ЗАВЕРЕНИЮ
ДОКУМЕНТОВ.

НОМЕР ЧЕТЫРЕСТА СЕМЬ.

В г. **ХИХОНЕ**, где я проживаю, двадцать шестого января две тысячи двадцать первого года.

Ко мне, **ФРАНЦИСКО ХАВЬЕРУ НОГАЛЕСУ КАСТИЛЬО**, нотариусу Нотариальной палаты Астурии.

ОБРАТИЛСЯ

ГОСПОДИН ПАБЛО БОТО МАРТИНЕС, совершеннолетний, женатый, предприниматель, проживающий в г. Хихоне по адресу: улица Корин Тельядо, 19, этаж 1-ый, кв. J, удостоверение личности/ИНН № 10.882.222.-W.

ВЫСТУПАЮЩИЙ от имени и в качестве представителя коммерческого предприятия "**LEASEIR TECHNOLOGIES, SOCIEDAD LIMITADA-UNIPERSONAL**" (Единоличное Общество с ограниченной ответственностью), юридический адрес: г. Хихон, Астурия, улица Химена Фернандес-де-ла-Вега, 140, 1-ый этаж, дверь H, 33394.

Компания была учреждена под названием **BOTOMENDI, S.L.** (Общество с ограниченной ответственностью), нотариальным актом, оформленным в Овьедо, у нотариуса г-на Хосе Мария Моутас Симадевилля, 4

апреля 2011 года, запись № 826.

Название компании было изменено на LEASEIR TECHNOLOGIES, S.L.U. (ЕДИНОЛИЧНОЕ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ) нотариальным актом, оформленным в Овьедо, у нотариуса г-на Хосе Мария Моутас Симадевиля, 16 мая 2016 года, запись № 1149; зарегистрировано в Торговом Реестре Астурии, Том 3892, Лист 159, Страница AS-42304. ИНН – **B33987660**.

Направление деятельности компании - кратко, без каких-либо исключений, которые изменяют, искажают или противоречат формулировке, прямо или косвенно - *«Аренда и торговля промышленным оборудованием и медицинским косметологическим оборудованием. Деятельность медицинских косметологических центров и центров эпиляции. Инжиниринг, разработка, изготовление и продажа медицинского оборудования...»*.

Господин ПАБЛО БОТО МАРТИНЕС осуществляет это представительство в соответствии с его должностью Единоличного Управляющего компании, которая, как он меня заверил, действительна на данный момент и на которую он был назначен 16 мая 2016 г. Общим Собранием Акционеров компании на неопределенный срок, что было открыто зафиксировано в официальном документе, датированном тем же днем, и заверено нотариусом Хосе Марией Моутас Симадевиля, в г. Овьедо, запись № 1149.

И по моему мнению и под мою ответственность, наделенный достаточными представительскими полномочиями, чтобы выдать настоящий вышеописанный официальный документ и другие Акты, включенные в него. Я утверждаю, что он не изменил ни направление деятельности, ни юридический адрес,

2020

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

/МАРКА:
0.15 евро/

FI4533638

**/Печать: ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР
НОГАЛЕС КАСТИЛЬО,
НОТАРИУС ХИХОНА,
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК**

и обладает полной право- и дееспособностью для представления указанного здесь юридического лица.

Для целей статьи 4 Закона 10/2010 от 28 апреля 2010 г. «Об идентификации реального владельца», о чем говорится в официальном документе, предоставленном мне 8 августа 2019 года, запись № 3094, и что совпадает с информацией, полученной мною в ходе консультации в Базе данных реального права собственности, и что подтверждает вышеуказанную информацию о коммерческом предприятии, а также заверяет меня в том, что информация не изменилась. И таким образом я, нотариус, прямо заявляю, что выполнил обязательство по идентификации реального владельца, в соответствии с вышеупомянутым Законом.

Я, нотариус, прямо заявляю, что выполнил обязательство по идентификации реального владельца, в соответствии с Законом 10/2010 от 28 апреля 2010 года.

Я идентифицирую его по предъявленному мне удостоверению личности в качестве дополнительного средства, предусмотренного в статье 23 пункте с) Закона о Нотариате, фотография и подпись которого соответствуют действительности.

В соответствии со статьей 4 Приказа Министерства Экономики и Финансов/114/2008 от 29 января 2008 г., вместе с представленным удостоверением личности я сохраняю копию, полученную мной, на мобильном информационном носителе, в файле, отличном от книги нотариальных записей,исключая случаи, когда передача документов требуется законом, в соответствии с правилами осуществления нотариальной деятельности и корпоративными обязательствами; данные действия согласованы и одобрены.

Обладая достаточной право- и дееспособностью для предоставления настоящего АКТА ПО ПРЕДЪЯВЛЕНИЮ И НОТАРИАЛЬНОМУ ЗАВЕРЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ, и для этой цели,

МНОЙ ПОЛУЧЕН ЗАПРОС

В моем качестве Нотариуса, подтвердить существование документа, представленного мне, составленного на 50 листах, напечатанных на лицевой и оборотной сторонах и предназначенного только для целей в соответствии с иностранным законодательством, включая копию этого документа к основному документу.

Так говорит и оформляет.

Настоящий Акт прочитан в присутствии обратившегося ко мне лица, который был предупрежден о его праве сделать это самостоятельно, от чего он отказался. Настоящий Акт считается достаточным для целей предполагаемого использования и утверждается и подписывается, как только будут сделаны соответствующие юридические разъяснения и предупреждения.

Личность обратившегося лица установлена мной в соответствии с предоставленным удостоверением личности,

Печать: ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР
НОГАЛЕС КАСТИЛЬО,
НОТАРИУС ХИХОНА,
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК

что занесено в протокол, и данное лицо проинформировано о следующем:

Обработка персональных данных: Ответственное лицо: Идентификация личности: **ФРАНСИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО**, ИНН 05411349R, почтовый адрес: ул. Санта Лусия, 19 1-ый этаж, 33206 - ХИХОН (АСТУРИЯ) Телефон: 985174125 электронная почта: fjnogales@correonorarial.org. Контактная информация для связи с Уполномоченным по защите данных: Телефон: 984283532. Электронная почта: delegadoprotecciondatos@prodasva.org. Ваши персональные данные обрабатываются в настоящей Нотариальной Конторе, что необходимо для выполнения юридических обязательств по осуществлению нотариального заверения документов в соответствии с правилами, предусмотренными для осуществления нотариальной деятельности, в целях предотвращения отмывания денежных средств, налогообложения и при необходимости превентивных мер, применимых к документально подтвержденному юридическому акту или бизнесу. Передача персональных данных является юридическим требованием, так как в случае непредоставления таких данных невозможно утвердить или проверить настоящий официальный документ. Ваши данные будут храниться в условиях конфиденциальности. Цель обработки данных: Цель обработки данных состоит в том, чтобы выполнить правила для утверждения или проверки настоящего официального документа, осуществления расчетов согласно данному документу, последующего контроля и функций, характерных для нотариальной деятельности, связанной с контролем, из которых могут вытекать соответствующие автоматизированные решения, решения, предусмотренные действующим законодательством и принимаемые государственными органами и организациями-цессионариями в соответствии с действующим законодательством, в том числе подготовка точных обзоров для предотвращения отмывания денежных средств и финансирования терроризма, а также содействия расследованиям, проводимым компетентными органами. Передача данных: Данные, которые являются обязательными, передаются только в государственные органы, юридические лица и субъекты, определенные законом, и при необходимости нотариусу, который сменил в данной должности действующего нотариуса или временно заменяет его. Легализация защиты персональных данных: Данные будут обработаны и защищены в соответствии с законодательством, регулирующим нотариальную деятельность, Законом 3/2018 от 5 декабря 2018 г. «О защите персональных данных и гарантии цифровых прав» и подзаконными Актами, а также Постановлением (ЕС) 2016/679 Европейского Парламента и Совета от 27 апреля 2016 года «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном перемещении персональных данных». Хранение персональных данных: Предоставленные данные будут храниться в течение всего времени, необходимого для выполнения своих юридических обязательств действующим нотариусом или нотариусом, который сменил в данной должности действующего нотариуса или временно заменяет его, а также для выполнения возможных обязанностей, которые могут вытекать из выполнения цели, для которой такие данные были собраны. Осуществление прав: Вы можете осуществлять свои права по доступу, исправлению, удалению, опротестованию, ограничению при обработке, перемещению данных и, при условии, что обрабатываемые данные не являются объектом индивидуального автоматизированного решения, посредством направления соответствующих запросов по почте в данную нотариальную контору или непосредственно Уполномоченному по защите данных, с приложением копии Вашего удостоверения личности или эквивалентного документа. В случае не удовлетворения в осуществлении своих прав, Вы можете подать жалобу

в компетентный контролирующий орган по защите данных, которым является Испанское Агентство по защите Данных и чьи контактные данные доступны на сайте <https://sedeagpd.gob.es/sede-electronica-web/visitas/formNuevaReclamacion/reclamacion.isf>.

От лица, предоставляющего право и обладающего право- и дееспособностью, а также процессуальной правоспособностью, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ**, что согласие было получено свободно и что предоставление было в соответствии с законодательством и волеизъявлением, надлежащим образом выраженным, лицом, предоставляющим право и все, что содержится в настоящем официальном документе, составлено на трех последовательных одинакового типа листах на бланке для совершения нотариальных действий, - на текущем, который подписан, и на предыдущих двух

Подпись обратившегося лица. Подписано и скреплено печатью: ФРАНСИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО. Печать нотариальной конторы.

*** ЗДЕСЬ УКАЗЫВАЮТСЯ ДОКУМЕНТЫ ***

2020

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

/МАРКА:
0.15 евро/

FI 4533640

/Печать: ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР
НОГАЛЕС КАСТИЛЬО,
НОТАРИУС ХИХОНА,
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК

№ РЕГИСТРАЦИОННОГО РЕЕСТРА 51 РАЗДЕЛ 2-ой ГОД 2021
LEASEIR

Утверждено

Генеральный директор и владелец компании

LEASEIR TECHNOLOGIES S.L.U

Leaseir Technologies S.L.U
B33987660

Научно-Технологический Парк
улица Химена Фернандес-де-ла-Вега, 140, 1-ый этаж, дверь Н,
33203 Хихон Испания

25 января 2021

Подписано ПАБЛО БОТО

Инструкция по использованию лазерной системы LEASEIR MHR (англ.)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ПРОСЬБА УТВЕРДИТЬ ПОСЛЕДНЮЮ РЕДАКЦИЮ ДОКУМЕНТА ПЕРЕД КАЖДЫМ ЕГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ (англ.)

n
NOTARIA NOGALES
(НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НОГАЛЕСА)

СВИДЕТЕЛЬСТВО № 51 РАЗДЕЛ 2-ой ГОД 2021 РЕГИСТРАЦИОННОГО РЕЕСТРА: _____

Я, ФРАНСИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО, Нотариус Нотариальной Палаты Астурии, проживающий в г. Хихоне,

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ подлинность подписи господина ПАБЛО БОТО MARTINEСА, удостоверение личности № 10.882.222-W, подпись сделана в моем присутствии и скреплена печатью на лицевой и оборотной сторонах данного документа, личность подписавшего документ мной установлена, он ознакомлен с содержанием документа и свободно и добровольно совершает данный акт с целью придать законную силу данному документу в соответствии с иностранным законодательством.

Будучи уполномоченным для проведения данного акта и для целей статьи 207.2 Положения о Нотариате, свидетельствую соответствующий официальный документ № 407, о чем сделана запись сегодня, 26 января 2021 г., в городе Хихоне, Астурия, Испания _____

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) №5 Пошлина: 6,01 Евро. НДС и авансы: в соответствии со счетом-фактурой. _____

/Печать:

Для заверения документов
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
A082392945/

/Печать: ЗАВЕРЕНИЕ

НОТАРИАЛЬНОЕ

НОТАРИАТ

ЕВРОПЫ

ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ

НОТАРИАТА ИСПАНИИ

0252844026/

/Печать:

ФРАНСИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО

НОТАРИУС ХИХОНА

ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/

/МАРКА: 0,15 евро/

Утверждено и подписано

LEASEIR TECHNOLOGIES S.L.U

B33987660

Научно-Технологический Парк

улица Химена Фернандес-де-ла-Вега, 140, 1-ый этаж, дверь Н,

33203 Хихон Испания

Пабло Бото

Генеральный директор и владелец компании

25 января 2021

Подписано ПАБЛО БОТО

2020
ГЕРБОВЫЙ ЗНАК

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ

/МАРКА:
0.15 евро/

FI4533688

ЭТО КОПИЯ оригинала, который официально зарегистрирован под номером, указанным выше, и я, уполномоченный Нотариус, выдал ее для заинтересованной стороны, в г. ХИХОНЕ, первого февраля две тысячи двадцать первого года, на пятидесяти двух листах бланка для совершения нотариальных действий, серии FI, номера – 4533637, 4533638, 4533639, 4533640, 4533641, 4533642, 4533643, 4533644, 4533645, 4533646, 4533647, 4533648, 4533649, 4533650, 4533651, 4533652, 4533653, 4533654, 4533655, 4533656, 4533657, 4533658, 4533659, 4533660, 4533661, 4533662, 4533663, 4533664, 4533665, 4533666, 4533667, 4533668, 4533669, 4533670, 4533671, 4533672, 4533673, 4533674, 4533675, 4533676, 4533677, 4533678, 4533679, 4533680, 4533681, 4533682, 4533683, 4533684, 4533685, 4533686, 4533687 и 4533688. О ЧЕМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ.

ДОКУМЕНТ НЕ СОДЕРЖИТ СДЕЛКИ,
ПРЕДМЕТ КОТОРОЙ ПОДЛЕЖИТ ОЦЕНКЕ
Номера: 1.1, 4.1, 7, 5.1
Уплата пошлины: 465,44

/подпись/

/Печать: ЗАВЕРЕНИЕ
НОТАРИАЛЬНОЕ
НОТАРИАТ
ЕВРОПЫ
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ
НОТАРИАТА ИСПАНИИ
0252844030/

/Печать:
ФРАНЦИСКО ХАВЬЕР НОГАЛЕС КАСТИЛЬО
НОТАРИУС ХИХОНА
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО/

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7-2852

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik in blue ink.

М.А. Корсик



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

Handwritten signature of the notary in blue ink.

Нотариус