

서울시 금천구 가산디지털1로 168,

에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

[별지 제41호서식]

공증인 박중욱 사무소

КОПИЯ

(전화) 02-2694-8100

(팩스) 02-2694-8101

Registered No. 2020 - 327

NOTARIAL CERTIFICATE



NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

#316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan-dong), 168
Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m'

НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии

РУКОВОДСТВО

DERMAXEL



#1412, SJ Techno V e 276, Beotkkot-ro,
Geumcheon-gu, Seoul Korea 08511

A. M. I Inc.
H. Y. Lee President

호수 2020년 제 327호

Registered No. 2020-327

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 가이드-----에
기재된 주식회사 에이엠아이아이엔씨
대표이사 이 해 연-----

Lee Han Sor-----

attorney-in-fact of

A. M. I. Inc.

Hae Youn Lee / President-----

의 대리인 이한솔-----는(은)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached Manual-----

2020년 03월 24일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

24th day of Mar. 2020 at this office.

공증인 박중욱 사무소

NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

서울남부지방검찰청

Seoul Southern

서울시 금천구 가산디지털1로 168,

District Prosecutor's Office 

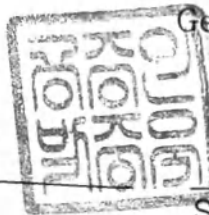
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

#316, A-dong (Woorim LionsValley,

Gasan-dong), 168 Gasandigital-1ro,

Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박 중 욱



Joong-Wook Park

공 증 인

Signature of the Notary Public

박 중 욱

JOONG-WOOK PARK

본 사무소는 법률 제11823호에 의거하여
2016년 03월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Mar. 2016 Under Law No.11823.

СОДЕРЖАНИЕ

Знаки и обозначения, используемые в руководстве

Глава 1. Информация для безопасной работы

- 1. Введение**
- 2. Риски прямого и отраженного лазерного луча**
- 3. Риск возникновения пожара**
- 4. Использование подходящего источника питания**
- 5. Соединения оборудования**
- 6. Особенности безопасности данного оборудования**
- 7. Регулярная проверка и калибровка выходной мощности лазера**
- 8. Предполагаемый профиль оператора**
- 9. Информация по лазеру**
- 10. Символы, используемые при маркировке, расположенные на аппарате и его принадлежностях**

Глава 2. Установка

- 1. Распаковка и проверка оборудования**
- 2. Комплект поставки**
- 3. Обеспечение достаточного пространства**
- 4. Требования к электрическим сетям**

Глава 3. Информация по оборудованию

- 1. Аппарат**
- 2. Комплектующие**
- 3. Меню**

Глава 4. Характеристики

- 1. Характеристики**
- 2. Установка**

Глава 5. Эксплуатация данного оборудования

- 1. Подготовка перед использованием**
- 2. Как использовать**
- 3. Обращение с оборудованием после использования**
- 4. Процедура очистки**
- 5. Процедура стерилизации**

Глава 6. Правила техники безопасности

- 1. Меры предосторожности перед началом работы**
- 2. Меры предосторожности во время и после работы**

Глава 7. Утилизация

Глава 8. Профилактическое обслуживание

- 1. Описание**
- 2. Сервисная информация**
- 3. Регулярное обслуживание**

Глава 9. Устранение неполадок

1. Описание
2. Устранение неполадок

Глава 10. Электрические характеристики
 [ПРИЛОЖЕНИЕ 1] Гарантия на продукт
 [ПРИЛОЖЕНИЕ 2] Протокол

Знаки и обозначения, используемые в руководстве:

Знаки	Обозначения
	Воспользуйтесь руководством пользователя
	Принудительное действие
	Предупреждение
	Запрет действий

Глава 1.

Информация для безопасной работы

1. Введение

Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии — аппарат, который используется для лечения различных заболеваний кожи и устранения дерматологических эстетических недостатков на лице и теле.

Это устройство состоит из фракционного СО₂ лазера, шарнирного манипулятора, манипулы фракционной (по необходимости), насадки 50 мм (по необходимости), насадки 100 мм (по необходимости), педали, ключа с брелоком, кабеля питания, руководства Системы лазерной фракционной DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии, защитных очков, Е.Н.Т манипулы в составе: насадка для лечения храпа (по необходимости); насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах с прямым выходом (по необходимости); насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах под углом 45 (по необходимости); манипулы для стоматологии (по необходимости), манипулы автоматической для гинекологии (по необходимости), в составе: Основной блок автоматической манипулы для гинекологии, Соединительный кабель, Сетевой адаптер, Тренога, Направляющий стержень, Отражатель, Рельсовый кронштейн, Манипула ручная для гинекологии, в составе: манипула фракционная с Манипулой ручной для гинекологии (по необходимости), инструмент для проверки и изменения части лазерной апертуры (по необходимости). Комплектация основного корпуса также включает монитор, показывающий всю необходимую специалисту информацию. Сенсорный ЖК-дисплей делает управление аппаратом простым и удобным для работающего специалиста. Запуск работы лазера происходит после нажатия на педаль. Конструкция и дополнительные насадки аппарата позволяют использовать прибор также в стоматологии, лор-хирургии и в процедурах интимной пластики.

Классификация

Это устройство классифицируется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС Приложение IX Правила 9-Пб.

Классификация защиты корпуса от проникновения влаги и твердых частиц:

- Основной корпус: IPX0
- Педаль: IP68

Не пригоден к использованию в средах с повышенным содержанием кислорода.

※ ВНИМАНИЕ!!



1. Специалист должен быть ознакомлен со всеми аспектами процесса эксплуатации и технического обслуживания, изложенными в настоящем руководстве.



2. Пожалуйста, свяжитесь с представителем производителя данного оборудования, если Вам не понятны некоторые положения этого руководства.



3. Использование комплектующих других приборов, не являющихся оригинальными, может привести к поломке оборудования или воздействию опасного излучения.



4. Ответственность за неправильное использование и эксплуатацию оборудования лежит на работающем специалисте. Повреждение или выход из строя аппарата вследствие неправильного использования аппарата является не гарантийным случаем. При возникновении вопросов перед началом эксплуатации проконсультируйтесь с квалифицированным персоналом представителя производителя данного оборудования.

2. Риски прямого и отраженного лазерного луча

Лазерные лучи данного аппарата содержат видимые и невидимые лучи, которые могут нанести вред глазам. Не смотрите на прямые лазерные лучи и не подвергайте глаза воздействию отраженных лазерных лучей. Металлы с неровной поверхностью могут отражать лазерные лучи. Во избежание случайного воздействия прямых лучей или отраженных лучей работающие специалисты должны носить защитные очки. Перед началом работы, убедитесь, что ваши глаза не подвергаются воздействию лазерных лучей. Даже низкий уровень воздействия лазерных лучей может привести к непоправимым повреждениям сетчатки глаза.

3. Риск возникновения пожара

Не используйте данное оборудование при наличии летучих веществ, таких как легко воспламеняющаяся смесь наркотических газов, спирт, бензин или растворитель. Держите огнетушитель рядом.

4. Использование подходящего источника питания

Используйте электропитание и штепсельную вилку в соответствии с спецификацией оборудования. Штепсельная вилка должна быть в рабочем состоянии. При отсоединении кабеля питания, потяните за вилку, а не за провод.

5. Соединения оборудования

Это оборудование соединено с защитным заземлением через силовой кабель. Правильное и достаточное заземление важно для безопасной работы этого оборудования.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться к сетевому питанию, имеющему заземление.

6. Особенности безопасности данного оборудования

Оборудование спроектировано с использованием утвержденных компонентов. Работа лазера запускается только при нажатии на педаль и кнопки **『READY』** (ГОТОВО), а аварийный выключатель оснащен функцией автоблокировки, чтобы остановить работу аппарата в случае аварийной ситуации. Данное оборудование также оснащено дифференциальным автоматическим выключателем, защищающим аппарат от перегрузки по току, а также персонал от поражения электрическим током, останавливая работу данного оборудования в случае возникновения внешних рисков.

Согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013 Аппарат имеет соединитель дистанционной блокировки. Система снабжена устройством ручного перезапуска, позволяющим возобновлять эмиссию излучения класса 4 после ее прерывания, вызванного использованием соединителя дистанционной блокировки или отключением источника сетевого электропитания на период времени более 5 секунд.

Система снабжена возможностью ручного перезапуска для включения лазерного излучения после выключения, вызванного, например, срабатыванием дистанционной блокировки или отключением напряжения питания согласно ГОСТ IEC 60601-2-22-2011. Система спроектирована таким образом, чтобы условие одиночной неисправности любой формы не приводило к появлению излучения, превышающего номинальное значение больше чем на 50%, или к несанкционированному появлению лазерного излучения - на экране появляется предупреждение, сопровождающееся голосовым сигналом, о недопустимом действии.

7. Регулярная проверка и калибровка выходной мощности лазера

Мощность может варьироваться в зависимости от времени работы на системе лазерной фракционной DERMAXEL. Предполагаемый срок службы лазерного излучателя составляет 3 года с даты первого использования. Поэтому, используя выходной измерительный прибор, который был откалиброван в соответствующем органе по сертификации, специалист должен самостоятельно измерять выходную мощность лазерного излучателя, это также должно происходить при непосредственном участии представителей производителя, для подтверждения того, что разница в мощности лазера составляет 20% через 3 года с начала даты использования.



※ Предупреждение о безопасности!

1. Убедитесь, что электропитание включено только после того, как оборудование полностью установлено в безопасном месте, чтобы предотвратить поражение электрическим током.

2. Соблюдайте бдительность и будьте осторожны при проведении процедуры в отношении риска вмешательства пациента в процесс лечения.
3. Не размещайте и не используйте другое оборудование, когда работает аппарат, чтобы свести к минимуму ущерб, вызванный любыми потенциальными электрическими и механическими и электромагнитными эффектами.

8. Предполагаемый профиль специалиста

1) Образование :

➤ Врач-дерматолог или дерматовенеролог, имеющий соответствующую квалификацию для работы на лазерном медицинском оборудовании

2) Знания :

➤ Понимание работы лазера, знание основ физиологии человека и строение кожи

➤ Понимание гигиены

3) Опыт

➤ Специалист, прошедший инструктаж у представителя производителя данного оборудования

4) Допустимые нарушения:

➤ Умеренное ухудшение зрения или зрения после проведения лазерной коррекции с остротой зрения равной 0,2 logMAR (0,6) или выше (6/10 или 20/32)

➤ 40% нетрудоспособности, основанной на 60% чувствительности слуха в диапазоне 500 Гц ~ 2 кГц

※ Для использования данного аппарата требуется дополнительный инструктаж

9. Информация по лазеру

1) NOHD (Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) составляет 25.11 м.

➤ Это наименьшее расстояние, на котором энергетическая экспозиция (энергия) не превышает предельно-допустимые уровни лазерного излучения для глаз.

2) Пояснение по выходной мощности лазера

Сборка оптической составляющей лазерного излучателя включает в себя: герметичную лазерную трубку, массивный блок управления для прицельного луча оптического резонаторного диода и диода для достижения цели лучом. Он расположен вертикально на главной панели, как показано на рисунке. Направляющий луч представляет собой диодный лазерный луч, степень интенсивности которого может варьироваться до 50 уровней. Лазерный луч представляет собой симбиоз двух лучей: CO₂ и диодного, которые пересекаются в одной оси и излучаются через шарнирный манипулятор.

3) Фракционный режим

① Энергия : 5-300 мДж (Менее болезненный фракционный режим: 1-4 мДж)

② Размер пятна : 2х2-20х20 мм

③ Форма: Квадрат, Шестиугольник, Треугольник, Круг

④ Тип выхода лазерного луча (множественный, сетка, случайный)

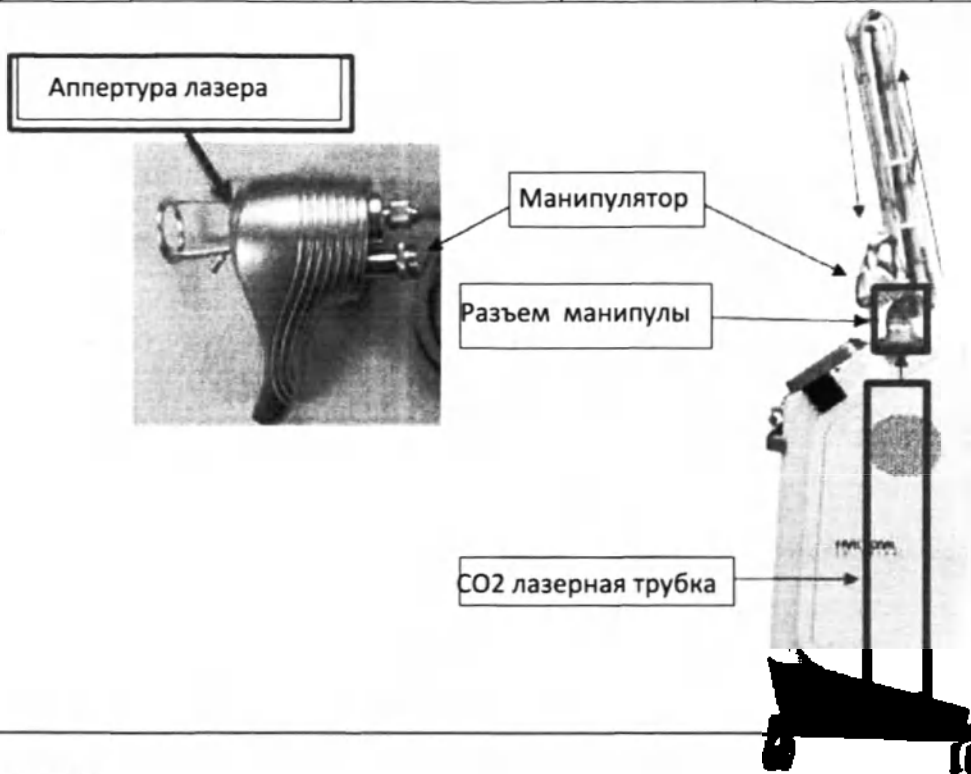
⑤ Глубина : 1-5 уровней

⑥ Время повторения : 0.5-2.5 сек, одиночно(OFF)

⑦ Плотность : 1-23 уровня

b) Основной режим CO₂ лазера

	Непрерывный	Непрерывная волна	Нормальная частота импульсов	Супер частота импульсов	Ультра частота импульсов
Мощность и Энергия	1-15 ватт	1-40 ватт	215-290 мДж	60-130 мДж	10-55 мДж
Продолжительность воздействия	∞	∞ , 2-30 мс	5-20 мс	1.0-4.0 мс	90-900 мс
Время повторения	-	-, 2-500 мс	-, 2-500 мс	-, 2-500 мс	-, 2-500 мс
Отсчет импульсов	∞	∞	∞ , 1-30 мс	∞ , 1-30 мс	∞ , 1-30 мс



Внимание !!

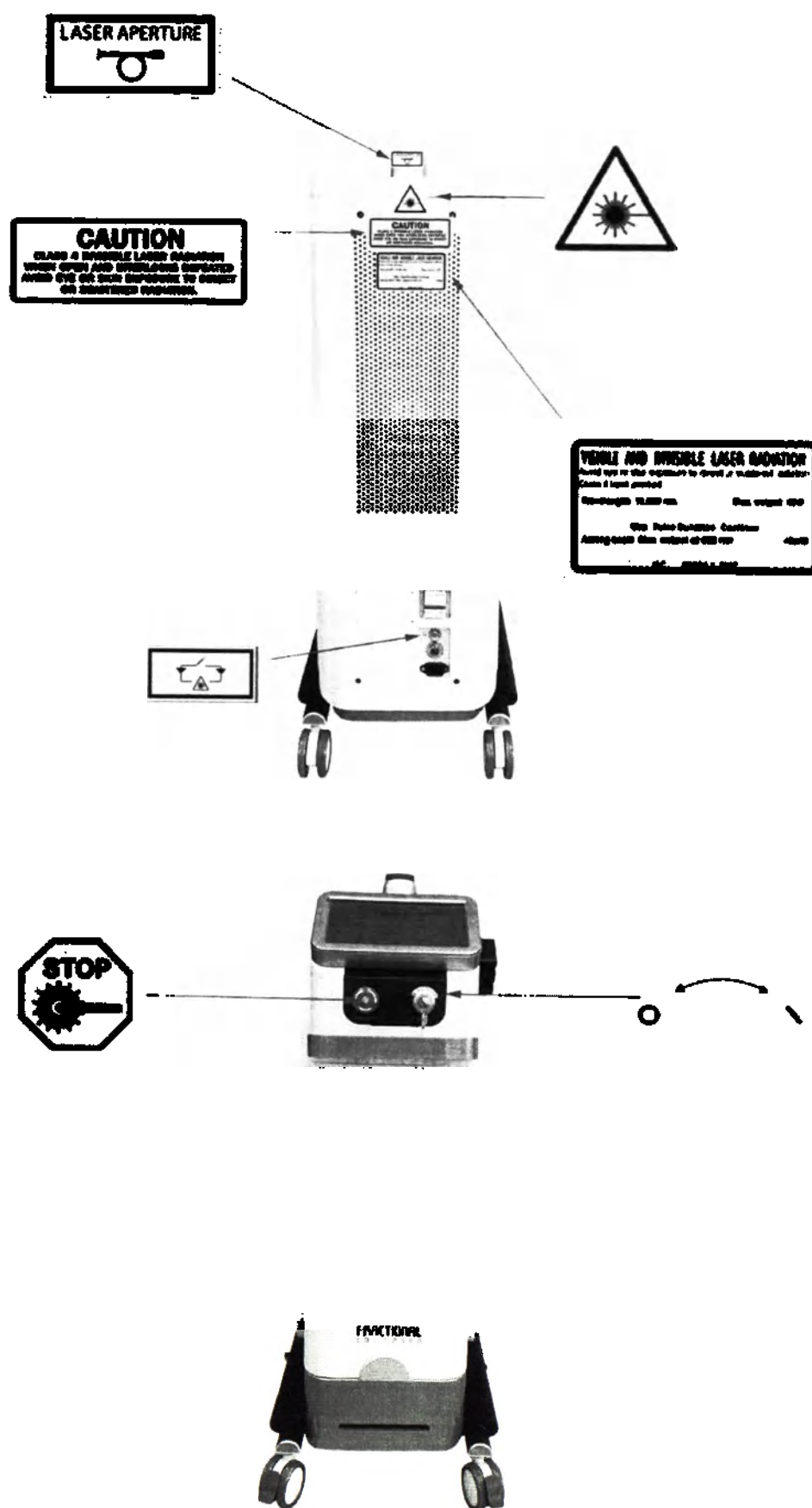
1. Использование параметров, их регулировка или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем положении, может привести к опасному облучению.
2. Шлейф лазерного излучения может содержать жизнеспособные тканевые частицы.
3. Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков или оксидирующих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород. Некоторые материалы, например вата, когда они насыщены кислородом, могут воспламеняться от высокой температуры, полученной при нормальном использовании лазерного оборудования. Растворители адгезивов и легковоспламеняющихся растворов, используемых для очистки и дезинфекции, должны испаряться до использования лазерного оборудования. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

10. Символы, используемые при маркировке, расположенные на аппарате и его принадлежностях

№	Стандарт	Символ	Описание
1	EN60825-1		Этот символ предназначен для предупреждения оператора об опасности воздействия вредного видимого и невидимого излучения.

2	EN60825-1		Осторожно! Избегайте невидимого прямого и рассеянного лазерного излучения 4 класса на глаза и кожу при открытом устройстве и нарушении блокировки.
3	EN60825-1		Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении: Видимое и невидимое лазерное излучение Избегайте попадания прямого и рассеянного лазерного излучения на глаза и кожу. Класс 4 лазерный продукт. Длина волны: 10600 нм, Максимальная мощность: 40Вт, Максимальная продолжительность импульса: продолженный Максимальная выходная мощность лазерного луча на 650 нм: < 5 мВт IEC 60825-1-2007
4	EN60825-1		Апертура лазера
5	EN60601-2-22		Разъем для подключения
6	EN60601-2-22		Индикатор аварийного выключателя
7	EN60601-1		Положение ключа "вкл", "выкл"

Расположение символов на системе лазерной фракционной Dermaxel



Шильдик

Наименование изделия	CO ₂ Хирургический лазер		
	DERMAXEL		
	AMI Inc.119-86-51879, RM.1412, SI Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea. AMI Инк. 119-86-51879. Пом. 1412, Эс-Джей Техно Вилле, 278, Ботккот-ро, Кымчхон-гу, г. Сеул, Корея. Homepage: http://www.amimed.co.kr		
		Вес	60 кг
		количество	1 комплект
 Прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием			
Тип защиты и уровень поражения электрическим током			Класс 1, 
Напряжение питания	220-240В~, 50/60Гц	Потребление Электроэнергии	400 VA
	OBELIS S.A BD. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium		
  0476    Сделано в Корея			

Символ	Описание
	Идентификация в соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Выполняйте инструкции по эксплуатации
	Дата изготовления
	Производитель
	Серийный номер
	Необходима отдельная переработка изделия Не выбрасывать вместе с другими отходами
	Не нажимать на эту сторону
	Наименование модели
	Рабочая часть типа В
	Предупреждение
	Логотип производителя
	Европейский авторизованный представитель

Система и ее съемные компоненты промаркированы с использованием торговой марки изготовителя и с указанием обозначения модели. Система предназначена для продолжительного режима работы, об этом свидетельствует отсутствие соответствующей маркировки на изделии.

Глава 2.

Установка

1. Распаковка и проверка оборудования

Этот аппарат был проверен до отгрузки и может быть установлен и эксплуатироваться по прибытии. Распаковка, установка и первое подключение аппарата производится под контролем представителя производителя данного оборудования, который также даст подробное объяснение по безопасности и руководству по эксплуатации.

※ Внимание !!

После получения аппарата проверьте наличие видимых повреждений упаковочного материала или корпуса оборудования, которые могли произойти при транспортировке. В случае обнаружения каких-либо повреждений, обратитесь к представителю производителя данного оборудования.

2. Комплект поставки

Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии, в составе:

- Фракционный CO₂ лазер;
- Шарнирный манипулятор;
- Манипула фракционная (по необходимости);
- Насадка 50 мм (по необходимости);
- Насадка 100 мм (по необходимости);
- Педаль;
- Ключ с брелоком;
- Кабель питания;
- Руководство. Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии.
- Защитные очки;
- E.N.T манипула, в составе:
 - насадка для лечения храпа (по необходимости);
 - насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах с прямым выходом (по необходимости);
 - насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах под углом 45 (по необходимости);
- Манипула для стоматологии (по необходимости);
- Манипула автоматическая для гинекологии (по необходимости), в составе:
 - Основной блок автоматической манипулы для гинекологии;
- Соединительный кабель;
- Сетевой адаптер;
- Тренога;

- Направляющий стержень;
- Отражатель;
- Рельсовый кронштейн.

Манипула ручная для гинекологии, в составе:

Манипула фракционная с Манипулой ручной для гинекологии (по необходимости)

Инструмент для проверки и изменения части лазерной апертуры (по необходимости).

2.2 Виды контакта материалов и компонентов с организмом:

- Кратковременный контакт со слизистой оболочкой и кожей - фракционная манипула, манипулы для интимного омоложения (ручная и автоматическая);
- Кратковременный контакт с кожей - основные насадки (50 и 100 мм), шарнирный манипулятор;
- Кратковременный контакт с неповрежденной кожей - внешний корпус, кнопка аварийного выключения, кабель питания, защитные очки, ключи, колеса, педаль, сенсорный экран, держатель насадок.

※ Внимание !!

Пожалуйста, свяжитесь с представителем производителя данного оборудования, если вы хотите купить комплектующие для данной установки или выяснить отличие комплектующих данной установки от других приборов и других аксессуаров. Например, для покупки дополнительных защитных очков специалиста, необходимо запросить техническую спецификацию очков, идущих в комплекте поставки.

3. Обеспечение достаточного пространства.

Диаметр свободного пространства от аппарата должен быть равным 2 м. для обеспечения его надлежащего функционирования и проведения процедуры с клиентом. Длина силового кабеля составляет 2 м. Оборудование должно располагаться на расстоянии от стены и других материалов, блокирующих правильную циркуляцию воздуха, и в помещении, оборудованном вентилятором.

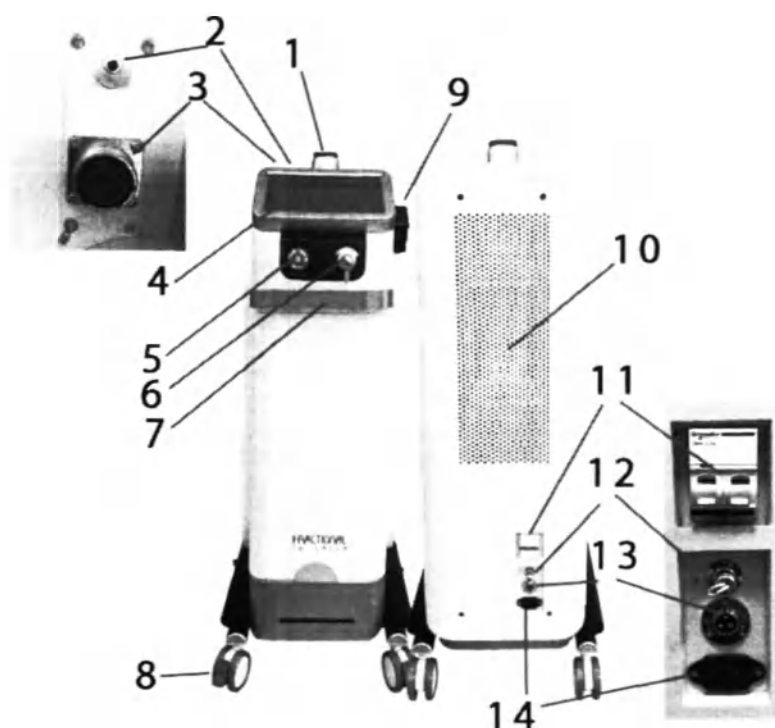
4. Требования к электрическим сетям

Аппарат поставляется с рабочими настройками по мощности и необходимым кабелем питания в соответствии с требованиями к электросети. Устройство было произведено для работы на 220-240 В ~ в зависимости от напряжения, используемого в вашей стране. Кабель питания, входящий в комплект поставки, имеет один конец для подключения к гнезду на задней панели основного корпуса, а другой конец (с 3-контактным разъемом) к электрической розетке (с использованием фазы 1 для использования в больнице).

Глава 3.

1. Информация по оборудованию

Аппарат

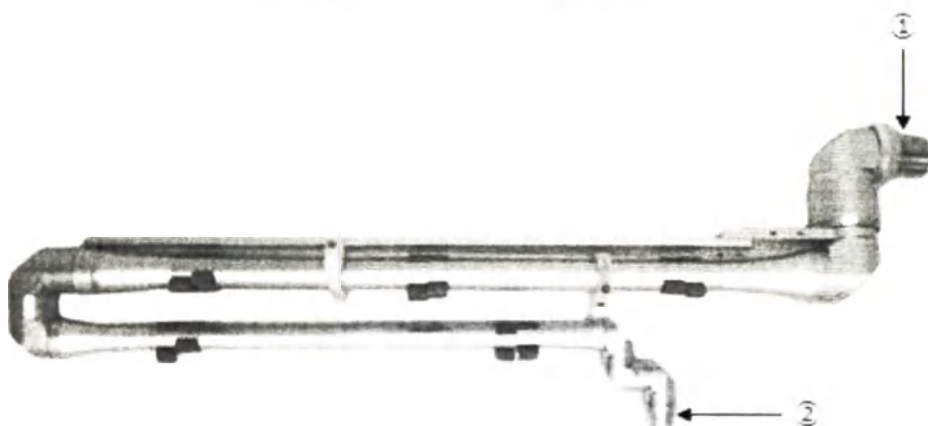


№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Разъем шарнирного манипулятора	Соединительное отверстие для подключения шарнирного манипулятора к основному корпусу
2	Соединительная часть воздушного шланга	Часть, которая соединяет воздушный шланг шарнирного рычага
3	Соединительная часть фракционной манипулы	Часть, которая передает сигнал от двигателя аппарата к фракционной манипуле
4	Сенсорный дисплей	Демонстрация состояния оборудования и установки параметров, которые могут быть изменены оператором
5	Кнопка аварийного выключения	Кнопка выключения аппарата в случае возникновения чрезвычайной ситуации
6	Ключи запуска	Ключи запуска и прекращения работы оборудования
7	Ручка	Ручка для перемещения оборудования
8	Колеса	Колеса для перемещения оборудования
9	Держатель	Держатель, установленный на корпусе
10	Разъем питания	Соединительное отверстие кабеля питания

11	Разъем для педали	Соединительное отверстие для педали
12	Разъем для блокировочного переключателя	Соединительное отверстие блокировочного переключателя с дистанционным управлением
13	Дифференциальный автоматический выключатель	Соединительное отверстие дистанционно-управляемого выключателя блокировки
14	Вентиляционное отверстие	Отверстие, предназначенное для предотвращения перегрева оборудования

2. Комплектующие

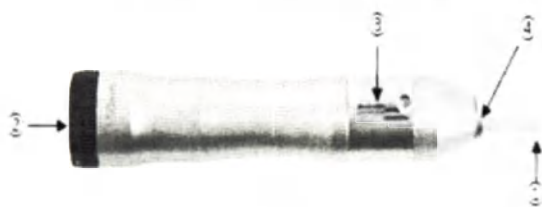
1. Шарнирный манипулятор



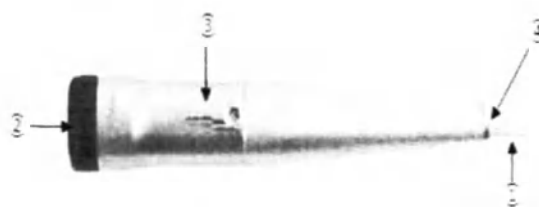
№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Разъем шарнирного манипулятора	Соединительное отверстие для подключения шарнирного манипулятора к основному корпусу
2	Коннектор манипулы	Подключается к манипуле для передачи генерируемых лазерных лучей.

2. Насадки

1) Основные насадки



<50mm>

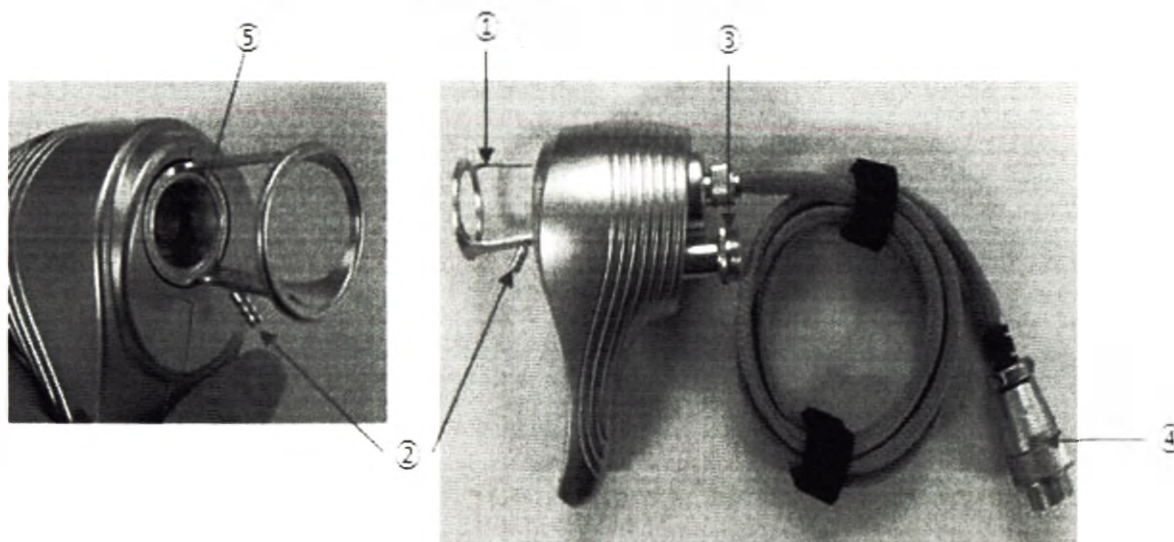


<100mm>

№ п/п	Название части аппарата	Функционал
-------	-------------------------	------------

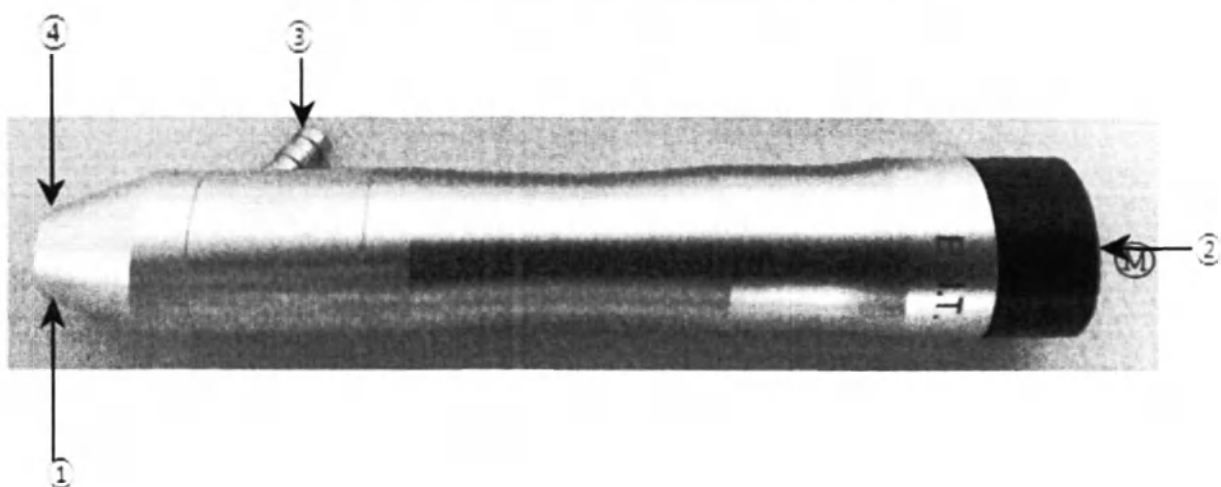
1	Направляющий наконечник	Задаёт направление лазерных лучей
2	Соединительная муфта с шарнирным соединением	Используется для подключения к разъёму шарнирного манипулятора
3	Разъём воздушного шланга	Соединяет насадку с воздушным шлангом
4	Часть лазерной апертуры	Часть выводящая лазерные лучи

3. Фракционная манипула

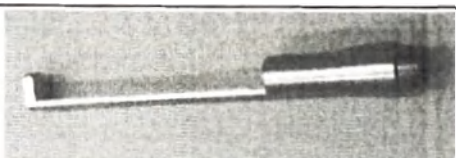
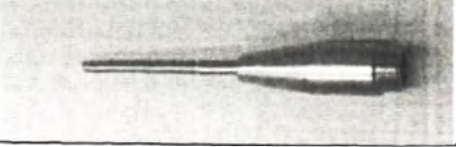


№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Направляющий наконечник	Задаёт направление лазерных лучей
2	Разъём воздушного шланга	Соединяет манипулу с воздушным шлангом
3	Соединительная муфта с шарнирным соединением	Используется для подключения к разъёму шарнирного манипулятора
4	Разъём соединительного кабеля	Соединительное отверстие для подключения фракционной манипулы к основному корпусу
5	Часть лазерной апертуры	Часть выводящая лазерные лучи

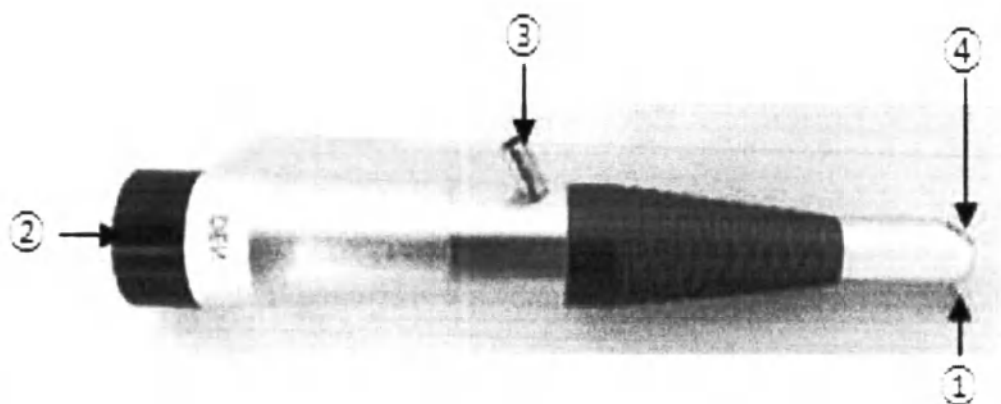
4. E.N.T. манипула (по необходимости)



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Направляющий наконечник	Задаёт направление лазерных лучей
2	Соединительная муфта с шарнирным соединением	Используется для подключения к разъёму шарнирного манипулятора
3	Разъём воздушного шланга	Соединяет насадку с воздушным шлангом
4	Часть лазерной апертуры	Часть выводящая лазерные лучи

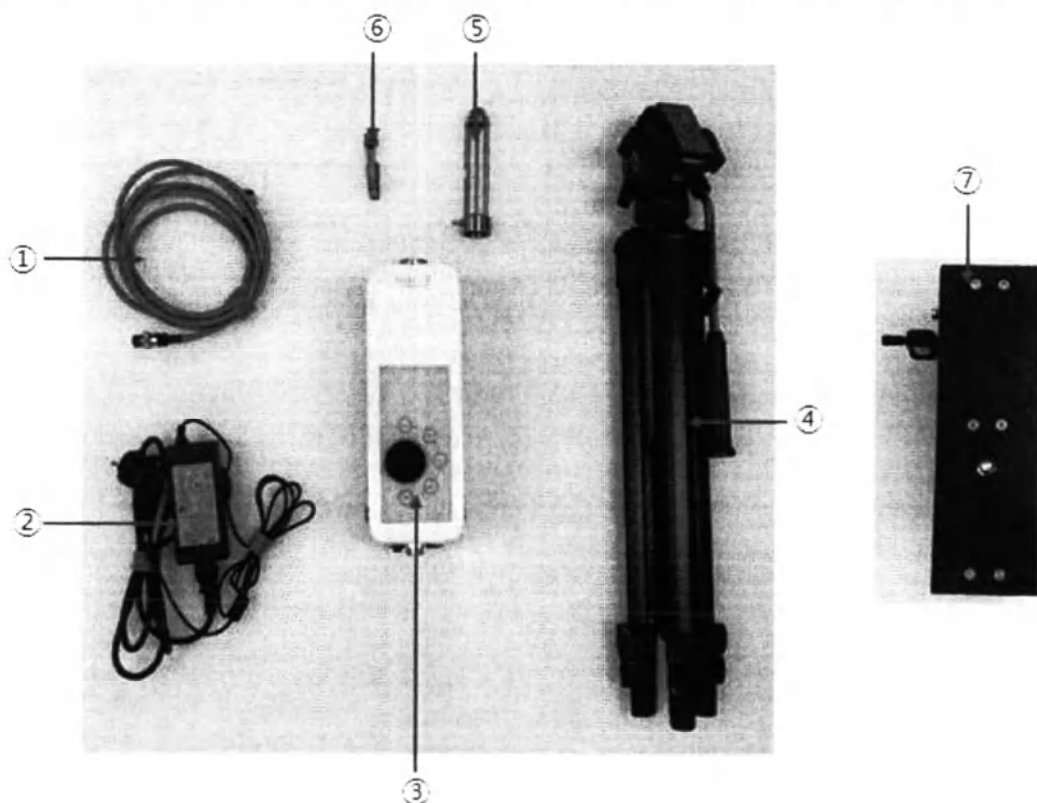
1		Насадка для лечения храпа
2		Насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах под углом 45
3		Насадка для удаления новообразований и лечения воспалительных явлений в носовых ходах с прямым выходом

5. Манипула для стоматологии (по необходимости)



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Направляющий наконечник	Задаёт направление лазерных лучей
2	Соединительная муфта с шарнирным соединением	Используется для подключения к разъёму шарнирного манипулятора
3	Разъём воздушного шланга	Соединяет насадку с воздушным шлангом
4	Часть лазерной апертуры	Часть выводящая лазерные лучи

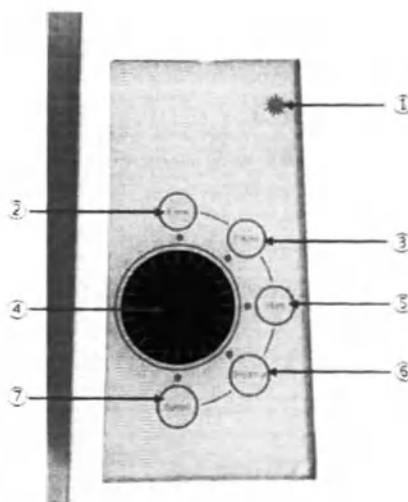
6. Манипула автоматическая для гинекологии (по необходимости)



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Соединительный кабель	Кабель для подключения лазерной установки к корпусу устройства.
2	Сетевой адаптер	Адаптер бесперебойного питания устройства.
3	Корпус	Корпус устройства
4	Тренога	Тренога для удобного позиционирования корпуса устройства
5	Защитный стержень	Устройство является НАПРАВЛЯЮЩИМ СТЕРЖНЕМ для лазерной установки, который точно направляет лазер, подбирая правильный угол наклона.
6	Отражатель	Устройство является 90° ЗЕРКАЛЬНЫМ НАКОНЕЧНИКОМ для концентрации лазерных лучей, сфокусированных с помощью линз, для отражения на участок воздействия. Поддержание зеркала в чистоте позволяет получить энергию надлежащего качества.
7	Кронштейн	Кронштейн для движения лазерной установки в процессе работы.

1) Корпус сетевого адаптора

а) Вид сверху



№ п/п	Название	Функция
1	Индикатор	Индикатор работы устройства

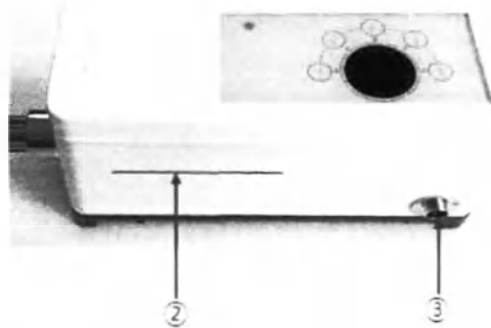
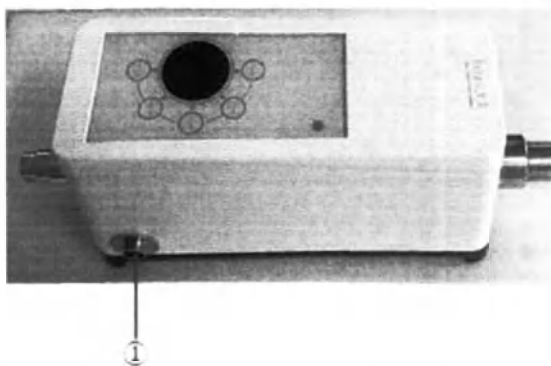
2	Стоп	Кнопка остановки процесса терапии (Остановка движения линзы)
3	Пауза	Приостановление работы (приостановление движения линзы)
4	Дисплей	Отображение параметр работы, таких как дистанция и скорость.
5	Старт	Начало терапии (Начало движения линзы)
6	Расстояние	Установка расстояния воздействия (Возможные значения для установки: 40.0, 50.0, 60.0, 70.0, 80.0, 90.0 мм.)
7	Скорость	Скорость работы (Доступны значения: 1, 2, 3, 4)

б) Передняя и задняя сторона



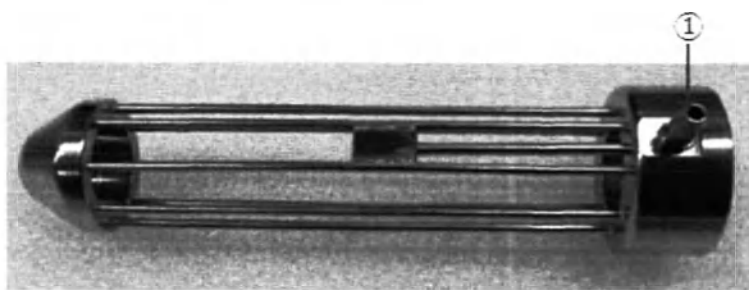
№ п/п	Название части аппарата	Функция
1	Разъем для подключения	Разъем для подключения соединительного кабеля
2	Выключатель	Кнопка включения/выключения устройства
3	Разъем шарнирного манипулятора	Разъем подключения шарнирного манипулятора
4	Разъем AC адаптера	Разъем для подключения AC адаптера

с) Боковая сторона



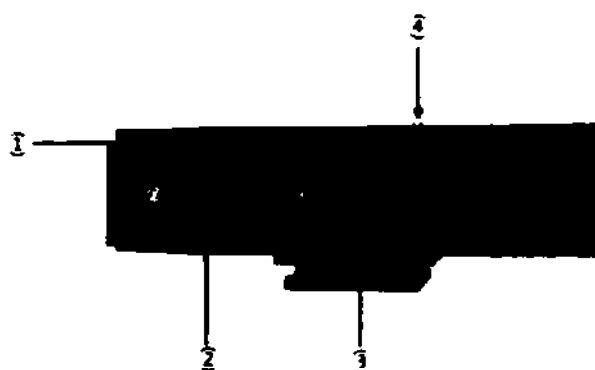
№ п/п	Название части аппарата	Функция
1	СО2 Разъем лазерного кабеля	Разъем для подключения лазерного кабеля
2	Индикатор дистанции	Индикатор дистанции, используемой во время операции
3	Разъем для педали	Разъем для подключения педали

d) Защитный стержень и отражатель



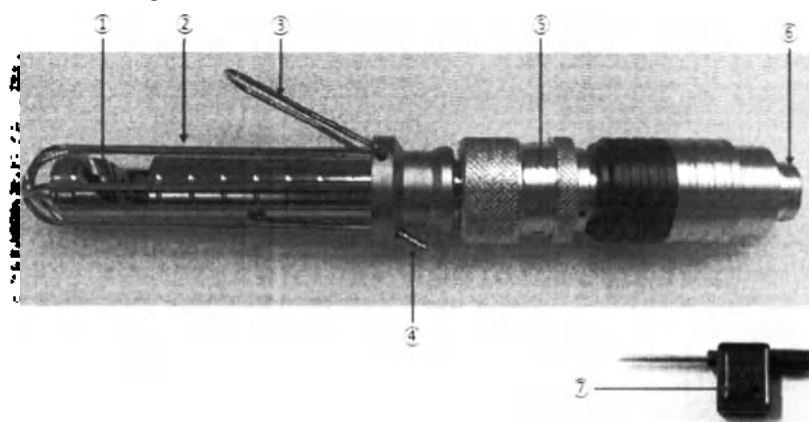
№ п/п	Название части аппарата	Функция
①	Отводящий канал	Канал для отвода отходов, вырабатываемых во время операции
②	Отражатель	90° ЗЕРКАЛЬНЫЙ НАКОНЕЧНИК

e) Рельсовый кронштейн



№ п/п	Название части аппарата	Функция
1	Рельсы направляющей	Рельсы, по которым осуществляется движение скобы
2	Стопор	Стопор направляющей
3	Крепление треноги	Место крепления треноги
4	Крепление к корпусу	Место крепления направляющей к корпусу

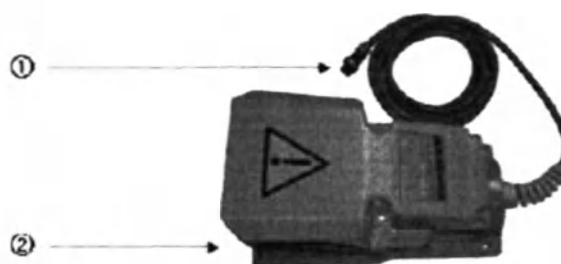
7. Манипула ручная для гинекологии (по необходимости)



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Отражатель	Устройство является 90° ЗЕРКАЛЬНЫМ НАКОНЕЧНИКОМ для концентрации лазерных лучей, сфокусированных с помощью линз, для отражения на участок воздействия. Поддержание зеркала в чистоте позволяет получить энергию надлежащего качества
2	Защитный стержень	Устройство является НАПРАВЛЯЮЩИМ СТЕРЖНЕМ для лазерной установки, который точно направляет лазер, подбирая правильный угол наклона
3	Зажим	Зажим для фиксации защитной сетки во время работы

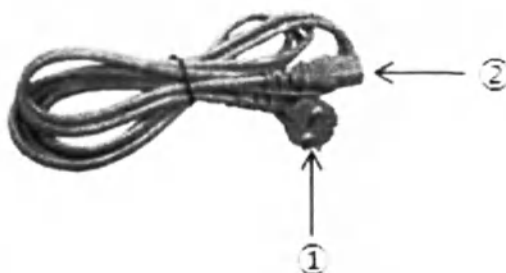
4	Соединительный хомут	Хомут для подключение шланга, отводящего отходы во время терапии.
5	Устройство регулировки угла	Устройство регулировки угла. Лазер может излучать энергию по намеченной фигуре, с помощью линз, расположенных внутри.
6	Соединительный разъем	Разъем для подключения фракционной манипулы
7	Инструмент	Инструмент для проверки и изменения части лазерной апертуры

8. Педаль



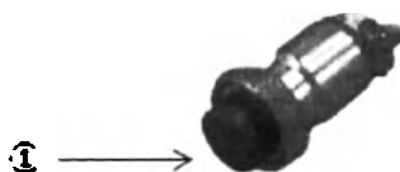
№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Разъем соединительного кабеля	Соединительное отверстие для подключения соединительного кабеля педали к основному корпусу
2	Педаль	Нажатие педали активирует лазерный луч

9. Кабель питания



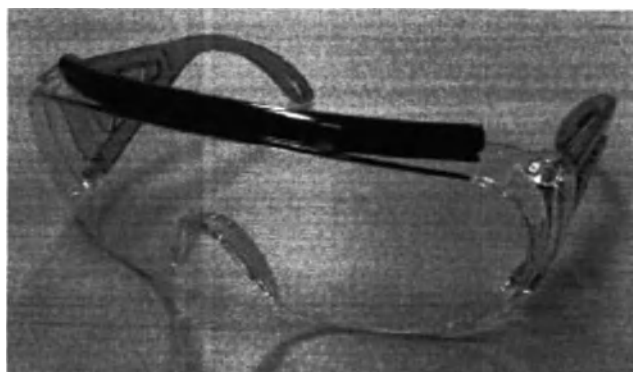
№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Разъем для подключения кабеля питания	Штепсельная вилка для подключения к электрической розетке
2	Разъем кабеля питания	Соединительное отверстие для подключения кабеля питания к основному корпусу

10. Блокировочный переключатель



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Соединительное отверстие	Для включения аппарата подсоедините штепсель к оборудованию

11. Защитные очки



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Защитные очки	Очки для защиты глаз от лазерных лучей

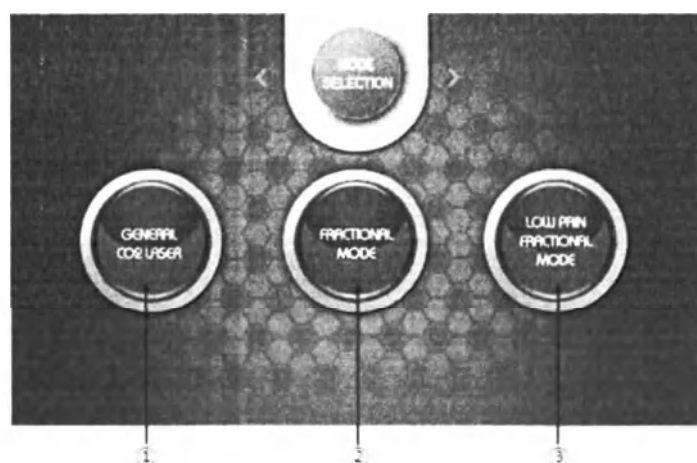
12. Ключи с брелоком



№ п/п	Название части аппарата	Функционал
1	Ключи с брелоком	Для запуска работы аппарата

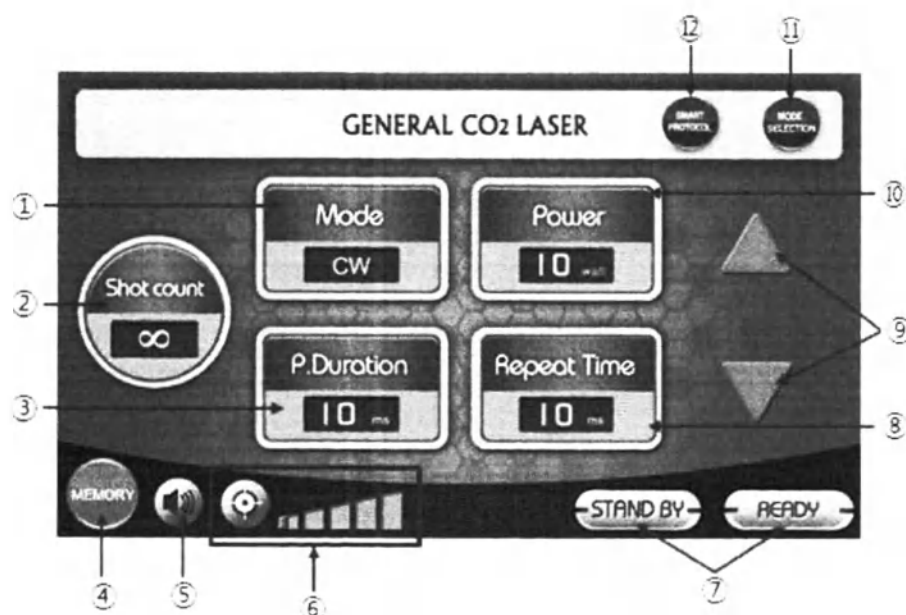
3. Меню

Выбор режима работы:



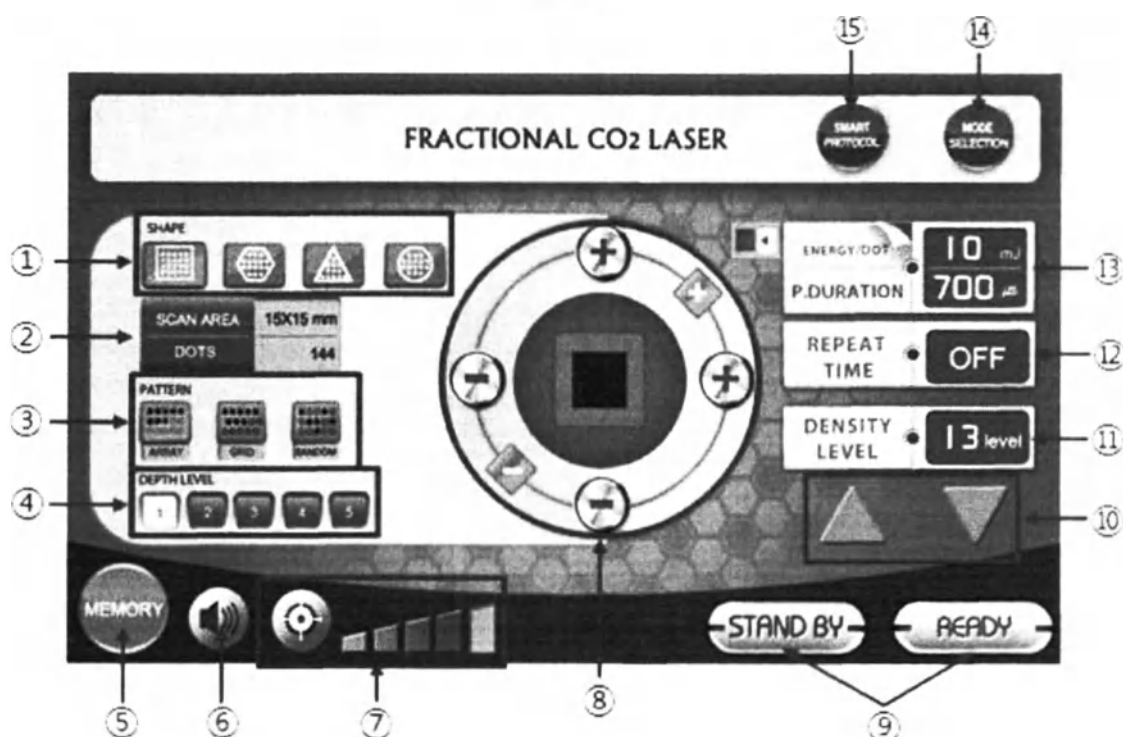
№ П/П	Название	Возможности
1	ОСНОВНОЙ РЕЖИМ СО 2 ЛАЗЕРА	Нажмите, чтобы выбрать основной режим СО 2 (Используйте основную насадку)
2	ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ	Нажмите, чтобы начать работу с использованием фракционной насадки (Используйте фракционную насадку)
3	МЕНЕЕ БОЛЕЗНЕННЫЙ ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ	Нажмите, чтобы начать работу с использованием фракционной насадки (Используйте фракционную насадку)

ОСНОВНОЙ РЕЖИМ СО2 ЛАЗЕРА



№ П/П	Название	Функционал
1	MODE	Выбор типа импульса
2	Shot count	Выбор количества лазерных лучей
3	P.Duration	Установка времени излучения
4	MEMORY	Сохранение текущих настроек или выбор уже сохраненных
5	SOUND	Включение или отключение звукового сигнала нажатием ON/OFF
6	AIMING BEAM	Лазерная указка, установка ее яркости
7	STANDBY / READY	Установка режима работы и ожидания
8	Repeat Time	Установка времени паузы от излучения одного лазерного луча до следующего
9	UP / DOWN	Регулировка уменьшения/увеличения каждого параметра
10	Power / Energy	Установка мощности лазерного луча
11	MODE SELECTION	Возвращение к выбору режима
12	SMART PROTOCOL	Вызов сохраненного значения протокола процедур

ФРАКЦИОННЫЙ И МЕНЕЕ БОЛЕЗНЕННЫЙ ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ



№ П/П	Название	Функционал
1	SHAPE	Выбор формы лазерного излучения (квадрат, шестиугольник, треугольник, круг)
2	DISPLAY SETTING	Выбор настроек на режим «Сканирование» и «Точечно»

3	PATTERN	Выбор шаблона лазерного луча (множественный, сетка, случайный)
4	DEPTH LEVEL	Выбор глубины проникновения лазера
5	MEMORY	Сохранение текущих настроек или выбор уже сохраненных
6	SOUND	Включение или отключение звукового сигнала нажатием ON/OFF
7	AIMING BEAM	Лазерная указка, установка ее яркости
8	AREA DISPLAY AND CHANGE PART	Часть экрана для отображения и изменения формы и размеров лазерных лучей
9	STANDBY / READY	Установка режима работы и ожидания
10	UP / DOWN	Регулировка уменьшения/увеличения каждого параметра
11	DENSITY LEVEL	Выбор плотности энергии лазера в области сканирования
12	REPEAT TIME	Установка времени паузы от излучения одного лазерного луча до следующего
13	ENERGY / FLUENCE	Установка мощности лазерного луча
14	MODE SELECTION	Возвращение к выбору режима
15	SMART PROTOCOL	Вызов сохраненного значения протокола процедур

Глава 4.

Характеристики

1. Характеристики

- (1) Напряжение и частота питания: 220-240В переменного тока, 50/60Гц
- (2) Потребляемая мощность: 400 ВА
- (3) Канал передачи: RF уплотненный CO2
- (4) Длина волны: 10.6 мкм
- (5) Класс безопасности лазера EN60825-1 : Класс IV
- (6) Режимы:
 - а) Фракционный режим
 - ① Энергия : 5-300 мДж (Менее болезненный фракционный режим: 1-4 мДж)
 - ② Размер пятна : 2х2-20х20 мм
 - ③ Форма: Квадрат, Шестиугольник, Треугольник, Круг
 - ④ Тип выхода лазерного луча (множественный, сетка, случайный)
 - ⑤ Глубина : 1-5 уровней
 - ⑥ Время повторения : 0.5-2.5 сек, одиночно(OFF)

⑦ Плотность : 1-23 уровня

б) Основной режим СО 2 лазера

	Непрерывный	Непрерывная волна	Нормальная частота импульсов	Супер частота импульсов	Ультра частота импульсов
Мощность и Энергия	1-15 ватт	1-40 ватт	215-290 мДж	60-130 мДж	10-55 мДж
Продолжительность воздействия	∞	∞, 2-30 мс	5-20 мс	1.0-4.0 мс	90-900 мс
Время повторения	-	-, 2-500 мс	-, 2-500 мс	-, 2-500 мс	-, 2-500 мс
Отсчет импульсов	∞	∞	∞, 1-30 мс	∞, 1-30 мс	∞, 1-30 мс

(7) Прицельный луч

а) Канал передачи: Дiodный лазер

б) Длина волны: 650nm

с) Прочность: Менее 5 мВт

(8) Система охлаждения: Воздушное охлаждение

(9) Параметры: 400(Ш)×390(Д)×1000(В) мм

(10) Вес: 60 кг

(11) Тип и уровень защиты от поражения электрическим током: оборудование I класса, рабочая часть типа В.

(12) Оптическая плотность защитных очков : OD5+, LASERVISION F04.P1G01.1001, EN207

(13) Условия транспортировки:

Температура : от -20 °С до 60 °С

Влажность: от 0 % до 90 %

Атмосферное давление : от 700 кПа до 1060 кПа

14.1) Условия эксплуатации

Температура : от +10 °С до 40 °С

Влажность: от 30 до 85 %

Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа

14.2) Условия Хранения

Температура : от +10°С до 40 °С

Влажность: от 30 до 85 %

Атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа

15) Степень защиты от вредного проникновения воды

а) Основной корпус : IPX0

б) Педаль : IP68

16) Версия программного обеспечения: V2.1

Характеристики манипулы ручной для гинекологии (по необходимости):

- 1) Дистанция воздействия: 60мм ~ 120мм
- 2) Время терапии: приблизительно 30 мин
- 3) Фокусное расстояние зеркала: 150 мм
- 4) Диаметр зеркала: Ø20 мм

Характеристики для манипулы автоматической для гинекологии (по необходимости):

- 1) Дистанция воздействия: 40.0 мм ~ 90.0 мм
- 2) Режимы скорости: 1, 2, 3, 4.
- 3) Фокусное расстояние линзы: 200 мм
- 4) Диаметр линзы Ø20 мм

Система снабжена блокировками колес или системой тормозов, обеспечивающих предусмотренные режимы эксплуатации и достаточных для предотвращения непредусмотренного перемещения по поверхности с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости.

2. Установка

Система лазерная фракционная DERMAXEL на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии, (далее по тексту установка лазерная DERMAXEL), (и аксессуары, которые используются для доставки лазерной энергии) является хирургическим устройством с помощью СО2-лазера, который используется в операционной в следующих целях:

Лазер предназначен для использования в следующих целях:

[Медицинское применение]

Данное устройство используется для лечения угрей и удаления бородавок с помощью разреза, разрушения или коагуляции тканей. Кроме того, данное устройство используется для лечения расширенных пор, морщин, отбеливания, шлифовки и восстановления.

Внимание: В основном, на установке лазерной DERMAXEL должен работать врач с квалификацией дерматологии и общей хирургии, который обучался использованию продукта. Не используйте установку лазерную DERMAXEL вблизи огнеопасных газовых смесей или металлических материалов.

Манипула ручная для гинекологии - устройство для вагинального омоложения. Манипула ручная для гинекологии разработана для воздействия на участок омоложения с помощью лазерных импульсов. Устройство укомплектовано отверстием для отвода инородных веществ, генерируемых во время проведения сеансов терапии. Новый функционал устройства содержит режимы воздействия «ultra pulse» и «super pulse». Благодаря новому

функционалу, устройство применяет технологию разветвленного лазерного луча, что позволяет получить лучший эффект, используя короткое время работы и быстрый период восстановления. Кроме этого, данная технология позволяет экономить ресурс лазера.

Манипула автоматическая для гинекологии – устройство для омоложения влагалища. Манипула автоматическая для гинекологии применяется для воздействия на участок омоложения путем применения лазерных импульсов. Устройство укомплектовано отверстием для отвода инородных веществ, генерируемых во время проведения сеансов терапии. Новый функционал устройства содержит режимы воздействия «ultra pulse» и «super pulse». Благодаря новому функционалу, устройство применяет технологию разветвленного лазерного луча, что позволяет получить лучший эффект, используя короткое время работы и быстрый период восстановления. Кроме этого, данная технология позволяет экономить ресурс лазера.

Показания к применению:

В части использования манипулы фракционной: для лифтинга кожи, устранения мелких и глубоких морщин, расширенных пор, постугревых рубцов, для омоложения кожи, устранения растяжек, проведения пилинга, шлифовки.

В части использования основных насадок (50 и 100 мм): для устранения доброкачественных новообразований (мозоли, бородавки, кондиломы, сириномы), веснушек, родимых пятен, проведения процедур омоложения кожи и устранения мелких морщин, фимозисэктомии, устранение геморроя и анальных свищей.

В части использования манипул для гинекологии: лифтинг стен влагалища и утолщение его стенок, восстановление вагинальной секреции, диспареунии, ремиссия недержания мочи.

В части использования манипулы для стоматологии: проведения операции по установке второго импланта, устранения чувствительности десен, чувствительности окклюзионной поверхности зубов, гемостаза после удаления зуба, герпетического гингивита, удлинения коронки, удаления пигментации, чистки кистозных образований в зубах, защитного покрытия пульпы зуба, покрытия фтором, стерилизации каналов, стерилизации парадентальной кисты и лечении абсцесса.

В части использования E.N.T. манипулы с набором из насадок: для работы с аллергическим спленитом, устранение храпа, тонзиллэктомии, носовых полипов, искривления перегородки.

ВНИМАНИЕ: В основном, оборудование используется врачом с квалификацией в области дерматологии и общей хирургии, который прошел обучение по данному аппарату. Не используйте его вблизи легковоспламеняющихся газовой смеси или металлических материалов.

Противопоказания: использование оборудования запрещено для беременных женщин, детей, людей с геморрагическими заболеваниями, с заболеваниями иммунной системы или с острыми заболеваниями и ограничено пациентам, которым не было дано разрешения доктора на хирургическое вмешательство.

Побочный эффект: после операции, могут проявиться временные побочные эффекты, такие как гипопигментация, гиперпигментация, корки, транзиторная пигментация, гипертензия, покраснения и отек. Эти симптомы исчезают как правило без какого-либо лечения.

Глава 5.

Эксплуатация данного оборудования

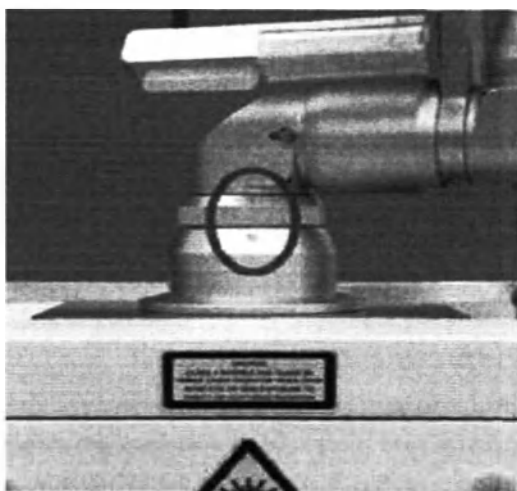
1. Подготовка перед использованием

1) Подключите кабель питания и педаль в соответствующие разъемы, расположенные в задней части основного корпуса, как показано на рисунке ниже

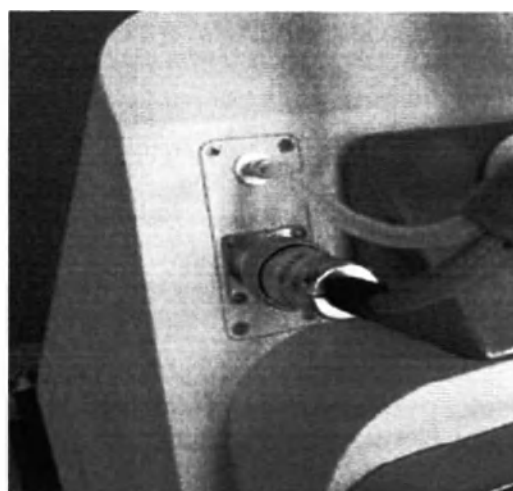


2) Проверьте в нормальном ли состоянии аварийный выключатель. Красный аварийный выключатель не должен быть нажат. В случае если аварийный выключатель нажат - легким поворотом по часовой стрелки приведите состояние аварийного выключателя в нормальное состояние.

3) Проверьте правильность подключения шарнирного манипулятора и коннектора манипулы



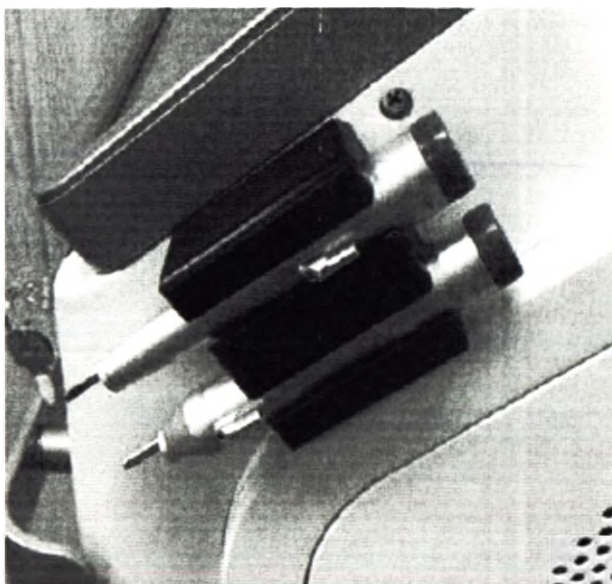
Разъем шарнирного манипулятора



Воздухопроводящий шланг и разъем

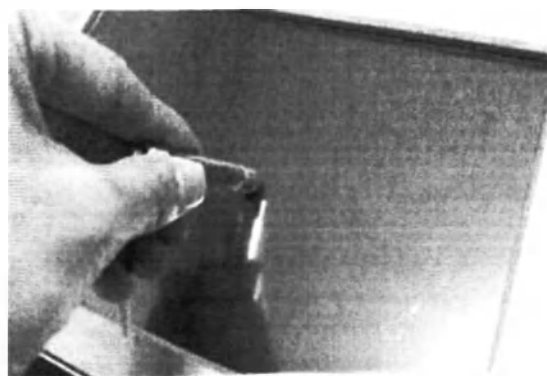
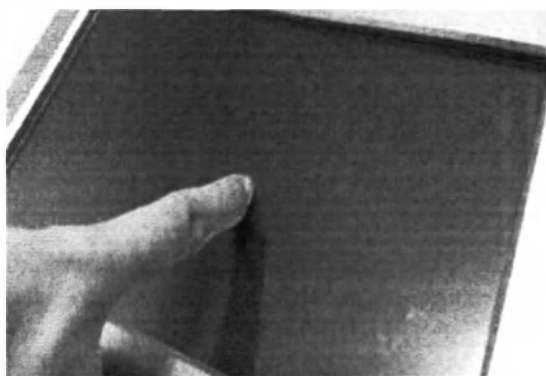
4) Подготовьте защитные очки для проведения процедуры

5) Пожалуйста, устанавливайте насадки на держателе, когда они не используются, как показано ниже фотографии

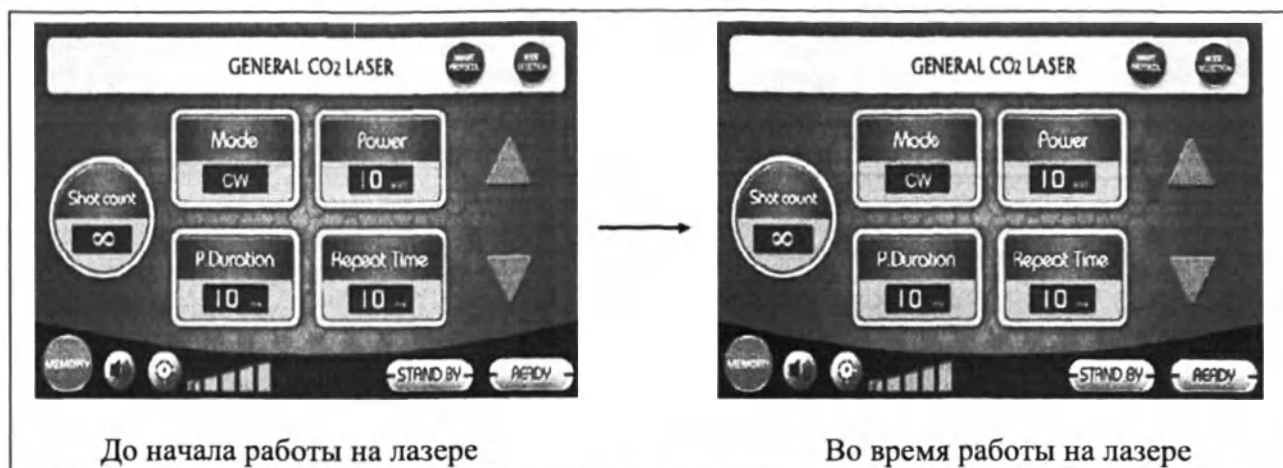


※ **Внимание !!**

1. Излучение лазера происходит через соединенные части шарнирного рычага и насадки. Пожалуйста, не приступайте к работе, если они не подключены.
2. Перед применением лазера непосредственно на пациенте, проверьте соответствует ли лазер направлению луча (можно проверить на обычной черной бумаге).
3. При работе с лазером на коже пациента, держите насадку не ближе 10 мм от кожи.
4. В случае, если лазер не соответствует лучу прицеливания, обратитесь к производителю для ремонта данного оборудования перед его повторным использованием.
5. Пожалуйста, нажимайте на сенсорный экран ногтем или специальным стилусом, потому что сенсорный экран очень чувствителен.

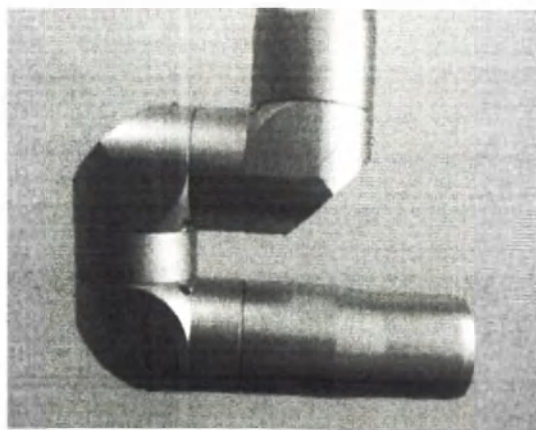


6. Дисплей изменится, как показано на рисунке ниже, когда лазер работает. Пожалуйста, будьте осторожны в этот момент.

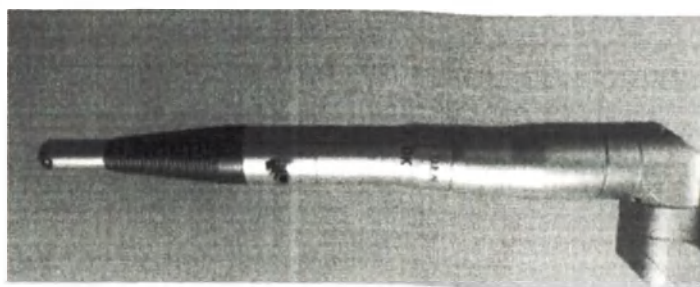


Эксплуатация манипул с шарнирным манипулятором

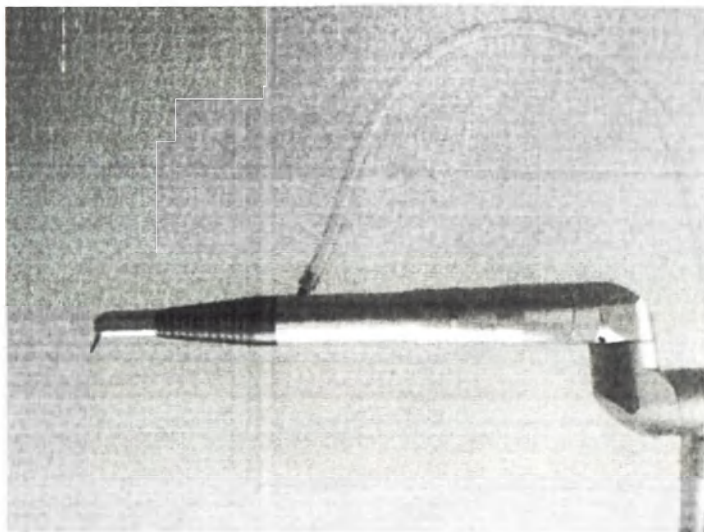
Основные насадки 100 и 50 мм, манипула для стоматологии и E.N.T. манипула подключается к аппарату при помощи шарнирного манипулятора.



1. Отсоедините заглушку манипулы и прикрутите манипулу к разъему шарнирного манипулятора.



2. Подсоедините воздушный шланг к соответствующему разъему манипулы как показано на рисунке ниже

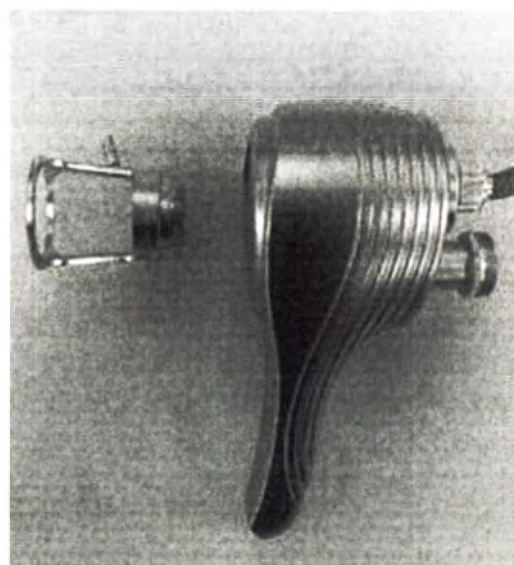


Устройство готово к использованию.

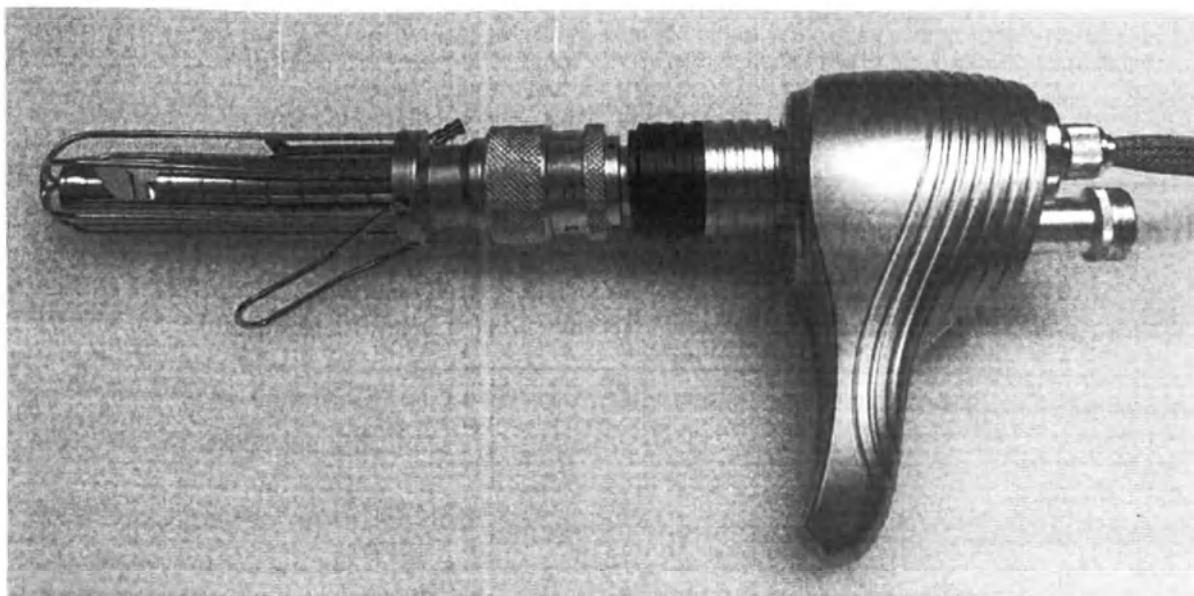
Эксплуатация манипулы ручной для гинекологии

Подготовка перед использованием

1. Отсоедините направляющий наконечник от фракционной манипулы



2. Подсоедините манипулу ручную для гинекологии к разъему фракционной манипулы как показано на рисунке ниже.
3. Включите манипулу ручную для гинекологии. Перед подключением убедитесь, что устройство регулировки угла луча и отражатель не засорены. Если они засорены, протрите их мягкой тканью, затем подключите фракционную манипулу.



Устройство готово к использованию.

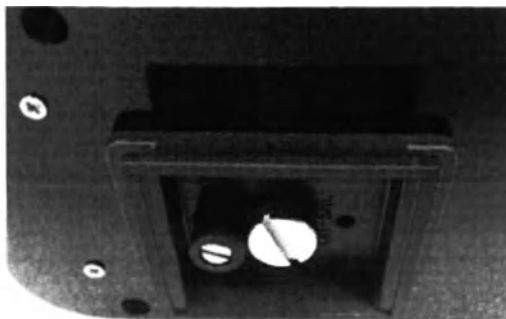
Эксплуатация манипулы автоматической для гинекологии

Подготовка перед использованием

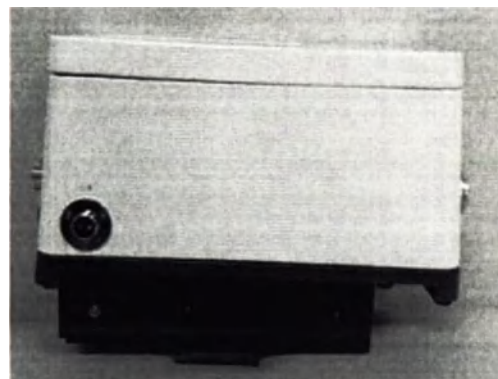
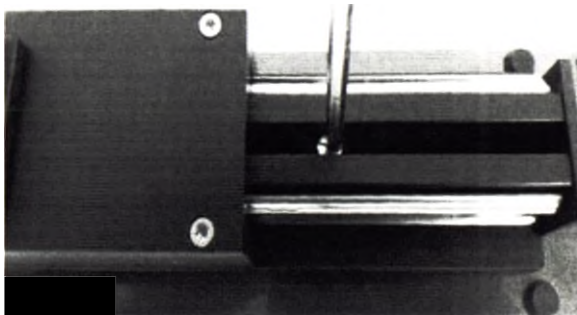
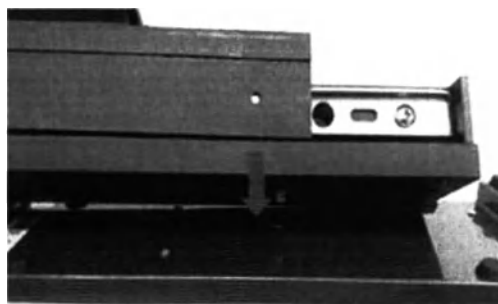
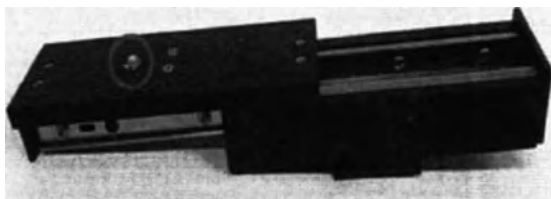
1. Закрепите манипулу автоматическую для гинекологии на треноге таким образом, как показано на рисунке ниже.



⚠ В случае, если не используете рельсовый кронштейн

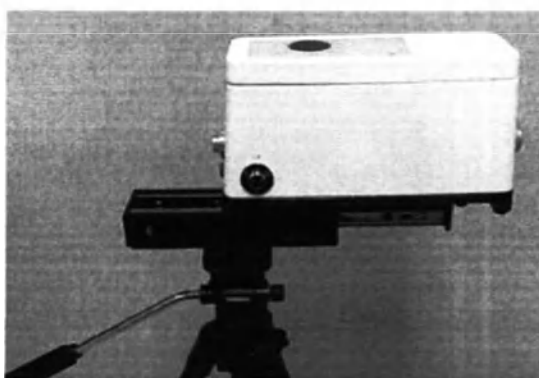


✦ Если используете рельсовый кронштейн

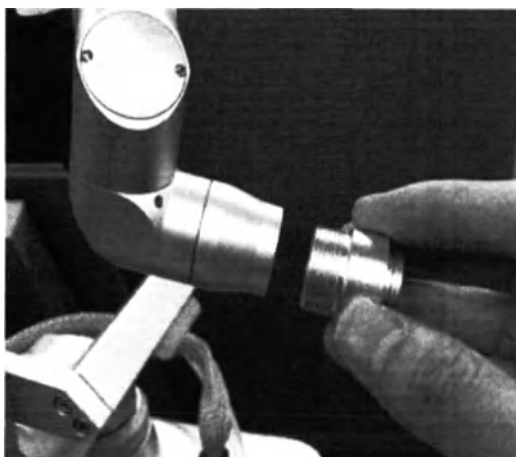


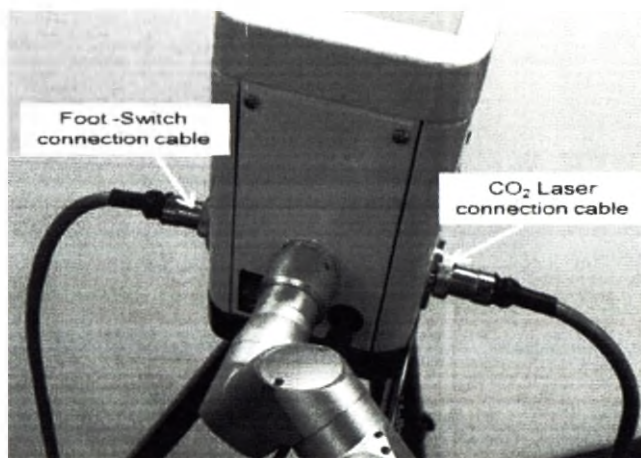


☛ Устройство можно двигать по направляющей, или использовать фиксатор для предотвращения движения.



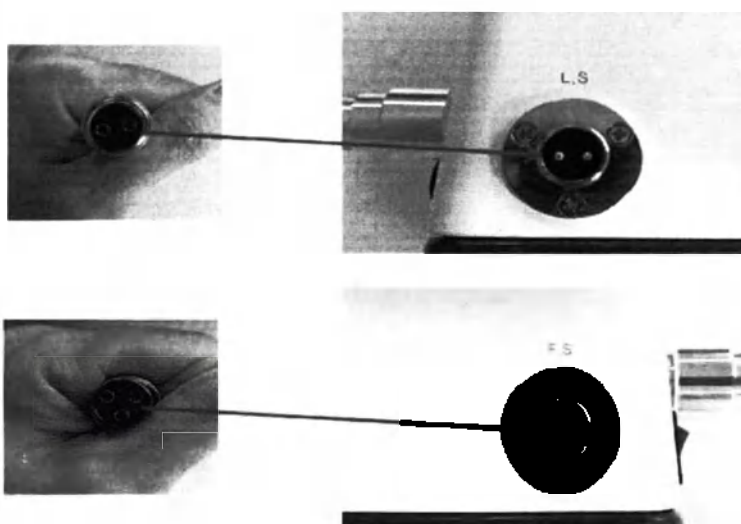
2. После подключения адаптера к шарнирному соединителю, подключите кабель педали, соединительный кабель лазера, кабель АС адаптера к корпусу манипулы автоматической для гинекологии. Затем подключите кабель педали к задней части устройства.



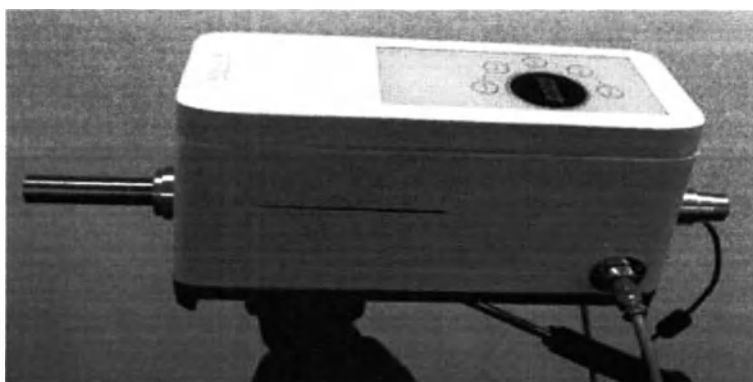


*** Внимание !!**

Подключайте кабели в соответствии с рисунками ниже.



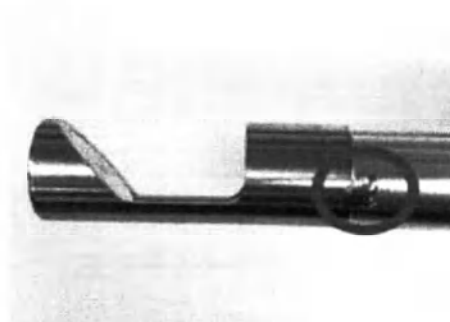
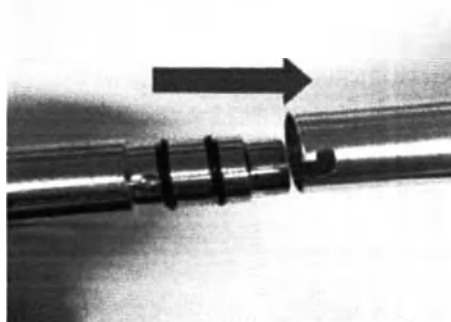
3. Нажмите кнопку 'Start' для установки индикатора процесса выполнения в стартовую позицию.



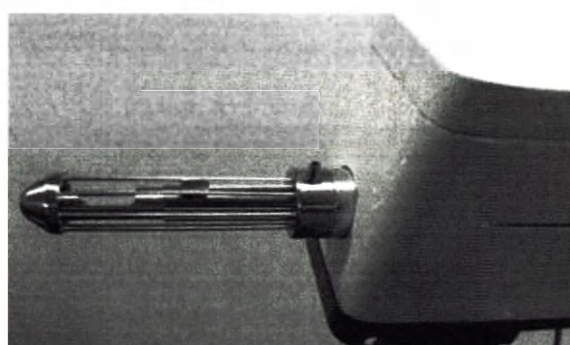
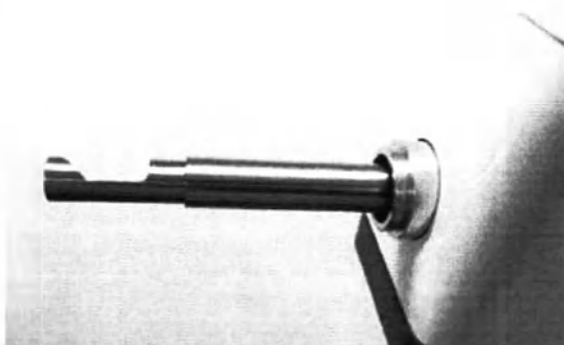
4. Отсоедините внутреннюю направляющую штангу и потяните как показано ниже.



5. Подсоедините отражатель, как показано ниже.



6. Подсоедините защитный стержень, как показано на рисунке ниже.



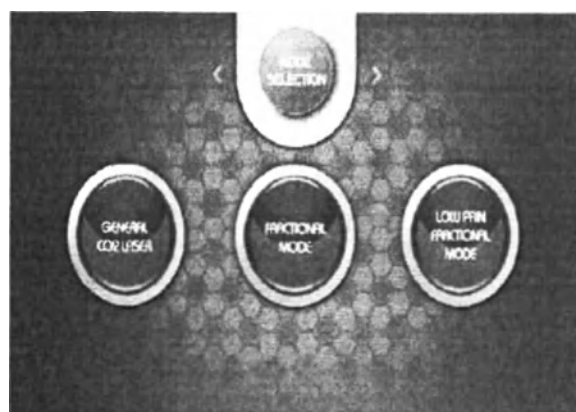
Устройство готово к работе

Как использовать

1) Поверните ключ 『ON』 для включения оборудования в передней части оборудования.

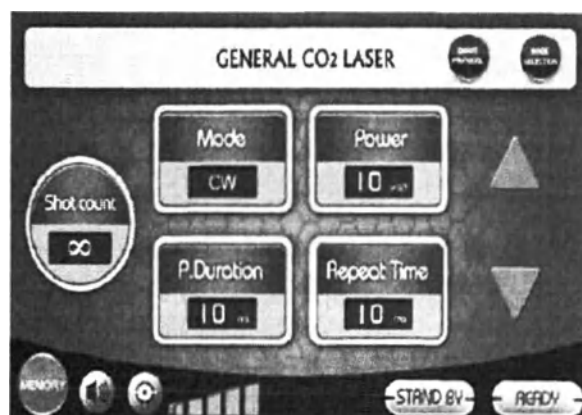


2) Загрузка данных и меню выбора режима работы должно отображаться как показано на картинке ниже:



3) Выберите необходимый РЕЖИМ и нажмите кнопку ОК, для подтверждения.

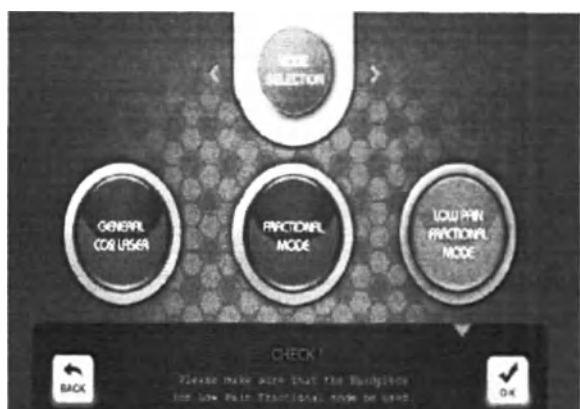
※ Главное меню Фракционного и Менее болезненного фракционного режима— одинаковые



Меню основного режима CO2 лазера



Меню фракционного режима



Меню менее болезненного фракционного режима

Для использования фракционной манипулы используйте фракционный и менее болезненный фракционный режим. В соответствии с приложением 2 «Протокол» для Основного режима на стр. 89 и Менее болезненного фракционного режима на стр. 91 установите необходимые параметры процедур для работы на фракционной манипуле. Для работы с основными насадками используйте Основной режим CO₂ лазера. Используйте для работы на основных насадках приложение 2 «Протокол» для Основного режим на стр. 89..

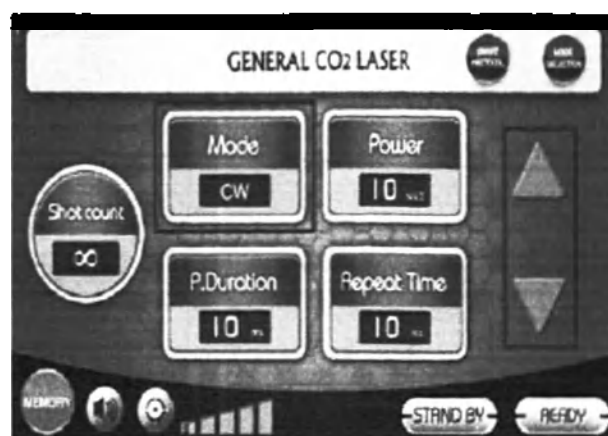
※ Внимание !!

Убедитесь, что установлена правильная насадка специально для фракционного режима

4) Описание Основного режима CO₂ лазера

а) Выбор импульсного режима

Импульсный режим может быть установлен с помощью кнопки «UP/DOWN», после выбора режима "MODE" на экране (S.Continuous, CW, Normal Pulse, Super Pulse и Ultra Pulse)



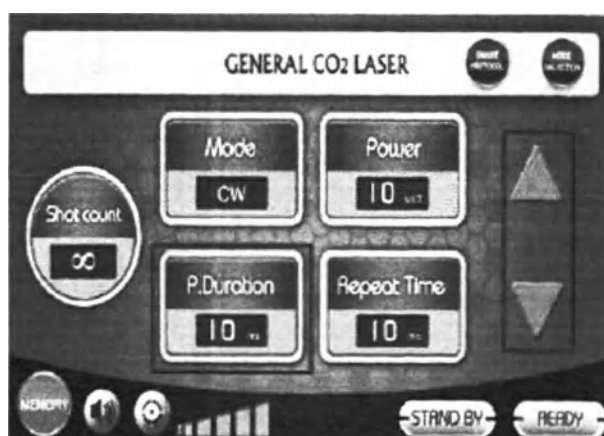
б) Подбор энергии импульса

Интенсивность энергии можно отрегулировать и установить с помощью кнопки 'UP/DOWN' после выбора меню 'ENERGY' на экране. (Мощность 'POWER' изменяется автоматически, когда выбирается режим Normal Pulse, Super Pulse, Ultra Pulse)



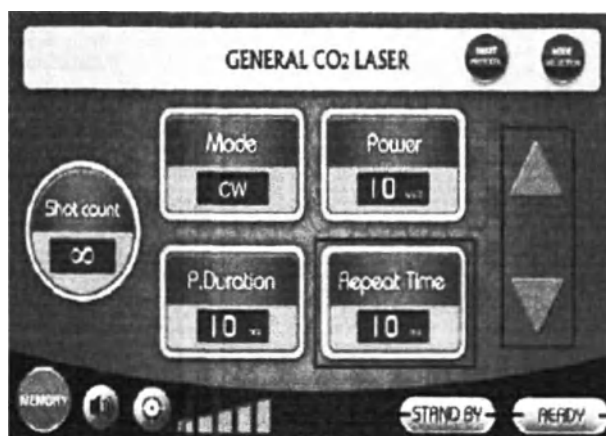
с) Продолжительность импульса

Продолжительность импульса можно установить кнопками 'UP/DOWN' после выбора 'P. Duration' на экране.



d) Время повторения импульса

Время повторения может быть задано с помощью кнопки «UP/DOWN» после выбора 'Repeat Time' на экране



e) Количество импульсов



Количество импульсов может быть установлено кнопкой 'UP/DOWN' после выбора 'Shot Count' на экране.

f) Память устройства

Эта функция позволяет сохранить текущие установки и вызвать часто используемые.

Сохранить заданное значение

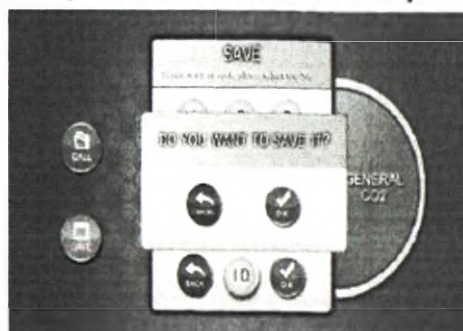
① Доступ к памяти



[① Memory access]



[② Call the set value saved]



Доступ к сохраненным слотам открывается при нажатии кнопки 'MEMORY' на экране.

② Вызов меню для установки значения сохранения

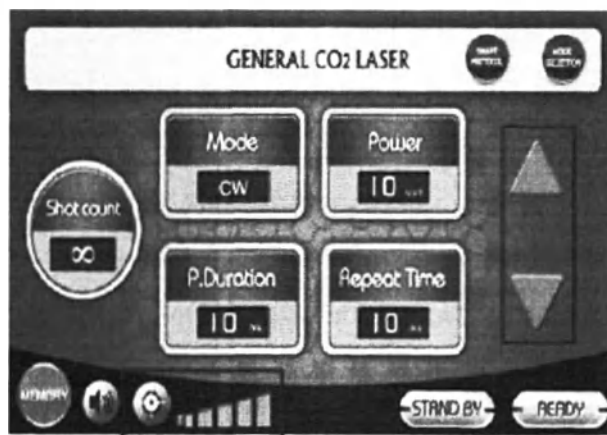
Нажмите кнопку 'OK', чтобы получить сохраненные настройки после выбора.

③ Сохранить установленное значение

Выберите параметры для сохранения и нажмите кнопку 'OK' после выбора кнопки 'SAVE'. Нажмите кнопку 'OK' еще раз, чтобы сохранить заданное значение при отображении всплывающего окна.

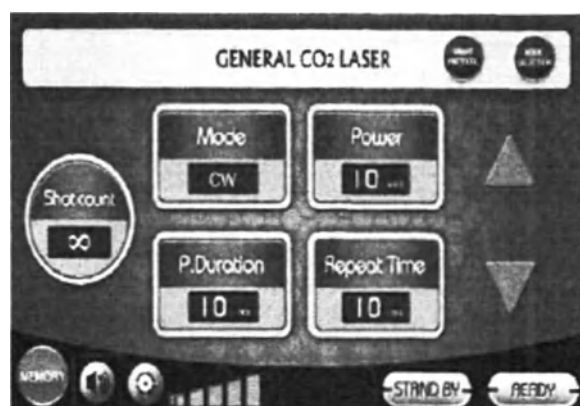
г) Лазерный прицел

Эта функция позволяет настроить яркость направляющего луча (уровень 1~10). Нажмите кнопку 'AIMING' на экране, чтобы настроить этот параметр



h) Звук вкл/выкл

Эта функция позволяет установить звук нажатием кнопки. Нажмите кнопку 'SOUND', чтобы включить или выключить его.

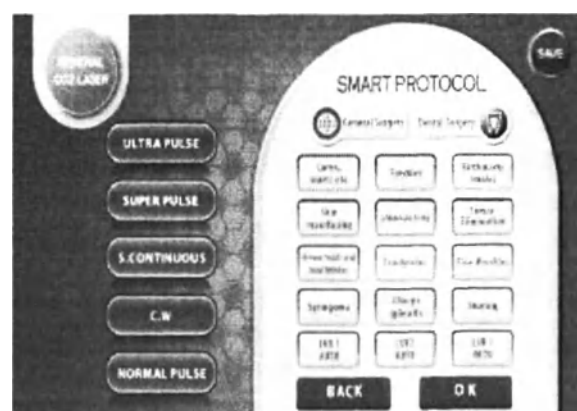
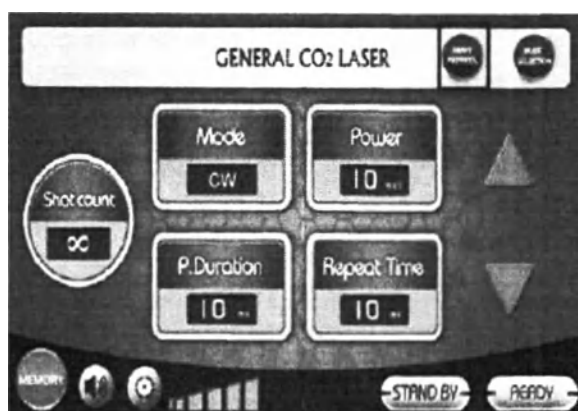


i) Умный протокол

Эта функция позволяет вызвать сохраненные значения протокола процедур, которые сохраняются в соответствии с видом лечения.

① Доступ к УМНОМУ ПРОТОКОЛУ

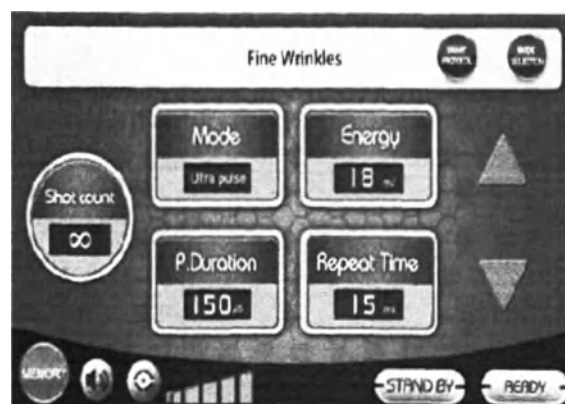
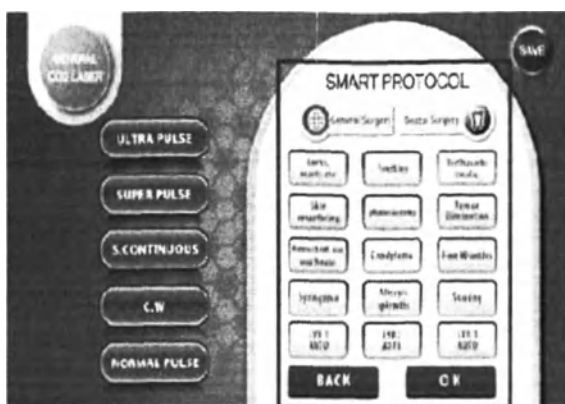
Доступ к Умному Протоколу осуществляется с помощью нажатия кнопки 'SMART PROTOCOL' на экране



Доступ к умному протоколу

② Выбор вида лечения

Отображение протокола процедур осуществляется после нажатия кнопки «OK» и выбора вида лечения



③ Сохранить заданное значение

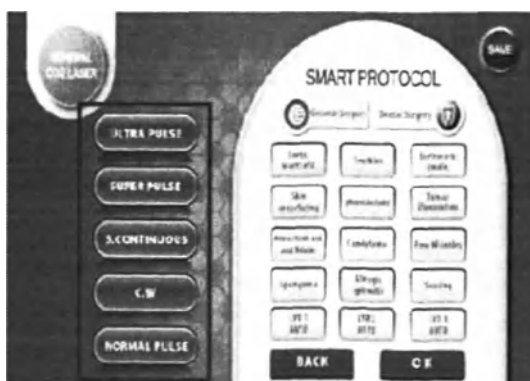
Выберите вид лечения и, после выбора параметра «Сохранить», нажмете кнопку ОК. Нажмите кнопку "OK" еще раз, чтобы сохранить заданное значение в выбранном виде лечения, когда отобразится соответствующее всплывающее окно.



Сохранить заданное значение

④ Переход в общий режим

Среди пяти возможных вариантов, выберите Тип импульсов, чтобы вернуться в обычный режим.

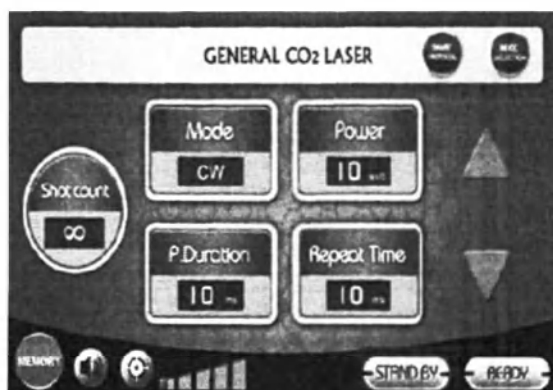


Переход в общий режим

j) РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / РАБОТЫ

После завершения подборки настроек, нажмите кнопку 'READY', чтобы установить систему в рабочий режим. Нажмите кнопку 'STANDBY', чтобы попасть в режим ожидания после того, как закончите процедуру или если хотите зайти в меню изменения настроек.

※ Аппарат автоматически переключается в режим ожидания, если в режиме работы вы нажмете на любую кнопку на экране.

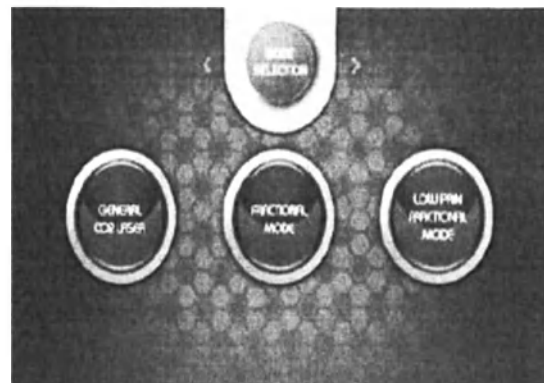


Режим ожидания



Режим работы

k) Нажмите кнопку 'MODE SELECTION', чтобы вернуться на экран меню выбора режима работы.



5) Описание Фракционного режима

а) ФОРМА

Необходимая для работы форма лазерного луча может быть установлена нажатием «Квадрат, Шестиугольник, Треугольник, Круг» в зоне 'SHAPE'.



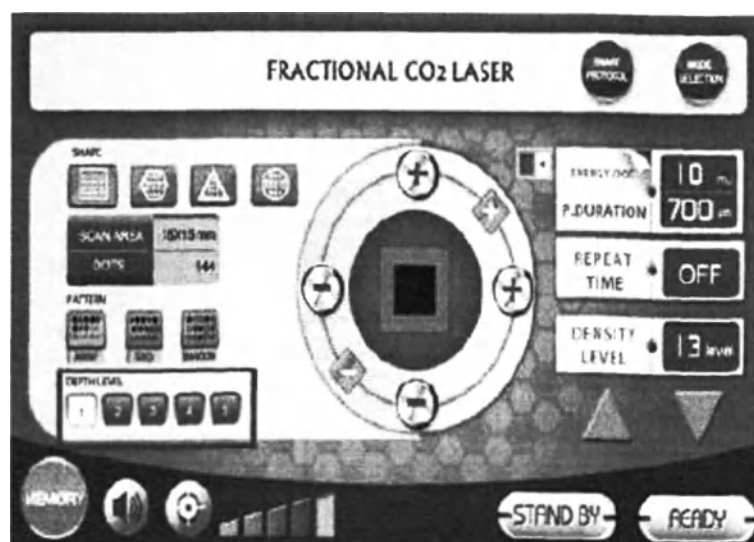
б) ШАБЛОН

Необходимый шаблон сканирования может быть установлен нажатием кнопки 'ARRAY/GRID/RANDOM' в зоне 'PATTERN'.



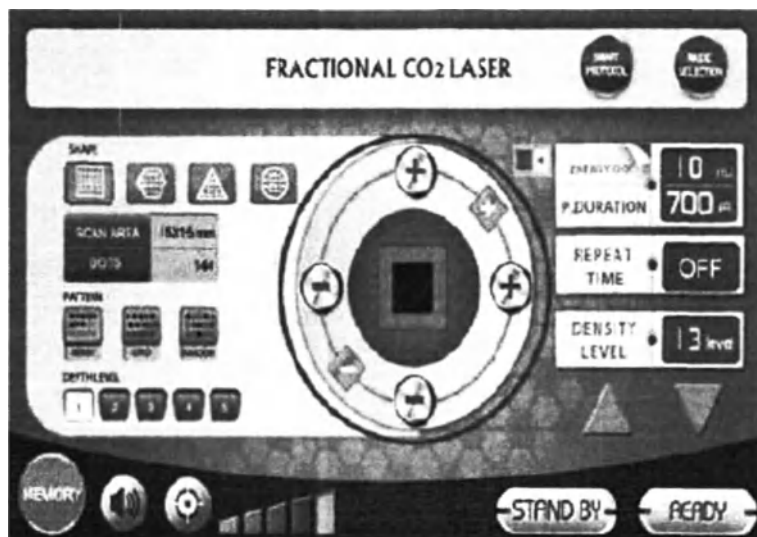
с) УРОВЕНЬ ГЛУБИНЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Необходимая глубина воздействия лазера выбирается нажатием цифры от 1 до 5 в окне 'DEPTH LEVEL'.



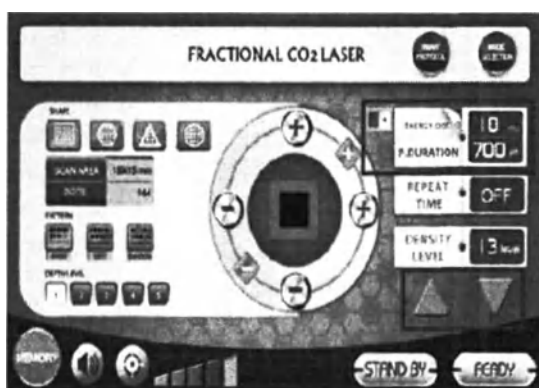
д) ПЛОЩАДЬ

Необходимый размер выходного лазерного излучения можно установить с помощью кнопок 'AREA UP/DOWN' () раздельно /  одновременно) на экране.



е) ЭНЕРГИЯ

Необходимая энергия может быть выбрана посредством нажатия на кнопки 'UP/DOWN' после выбора 'DURATION'. 'ENERGY/DOT' означает энергию одной точки. Общая энергия в сканируемой области выводится на экран за счет включения кнопки. ()



ф) ВРЕМЯ ПОВТОРЕНИЯ

Время повторения может быть выбрано за счет использования кнопок 'UP/DOWN' после выбора 'REPEAT TIME'. (OFF, 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 и 2.5)



g) ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ

Необходимая плотность энергии лазерного излучения устанавливается с помощью кнопки "UP/DOWN" после выбора 'DENSITY LEVEL' (Уровень выбирается от 1 до 23).



h) ПАМЯТЬ

Эта функция позволяет сохранить текущие настройки и вывести на экран часто используемые.

① Доступ к памяти

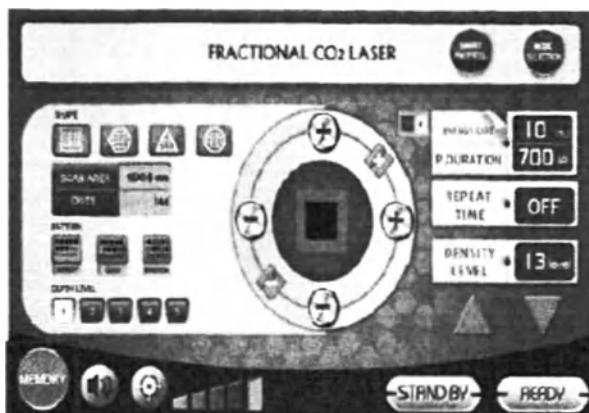
Доступ к сохраненным слотам осуществляется нажатием кнопки 'MEMORY'.

② Вызов меню установки значения сохранения

Нажмите кнопку 'OK', чтобы получить сохраненные настройки, после выбора номера сохраненного значения.

③ Сохранить установленное значение

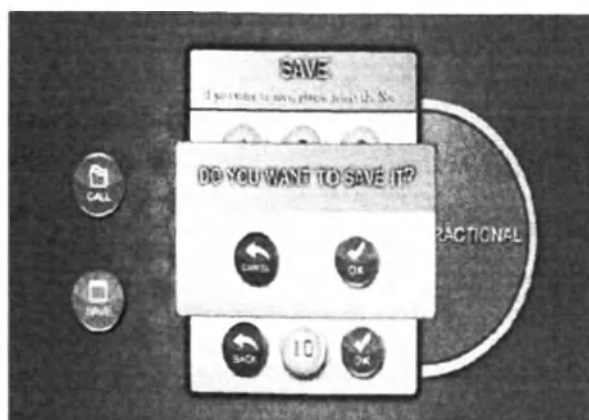
Выберите номер для сохранения и нажмите кнопку 'OK' после выбора кнопки 'SAVE'. Нажмите кнопку 'OK' еще раз, чтобы сохранить заданное значение.



Доступ к памяти



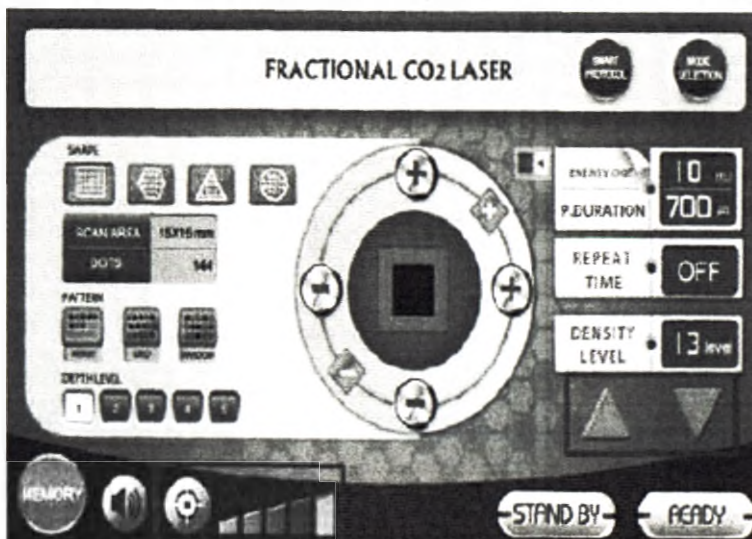
Вызов меню установки значения сохранения



Сохранить установленное значение

i) ЦЕЛЬ

Эта функция позволяет настроить яркость направляющего луча (уровень 1~10). Нажмите кнопку 'AIMING' на экране, чтобы ее настроить



г) ЗВУК ВКЛ/ВЫКЛ

Эта функция позволяет установить звук нажатием кнопки. Нажмите кнопку 'SOUND' чтобы включить или выключить его.

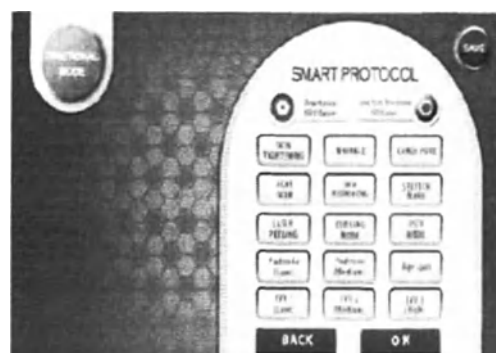


к) УМНЫЙ ПРОТОКОЛ

Эта функция позволяет установить сохраненные параметры умного протокола в соответствии с видом лечения.

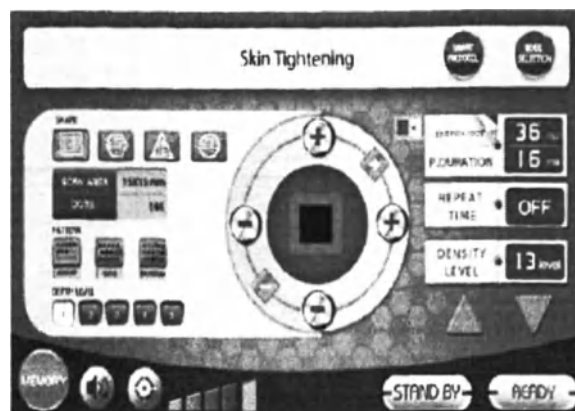
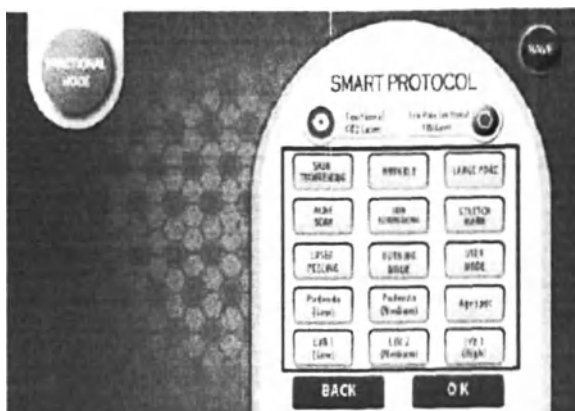
① Доступ к УМНОМУ ПРОТОКОЛУ

Доступ к умному протоколу осуществляется с помощью нажатия кнопки 'SMART PROTOCOL'.



② Выбор вида лечения

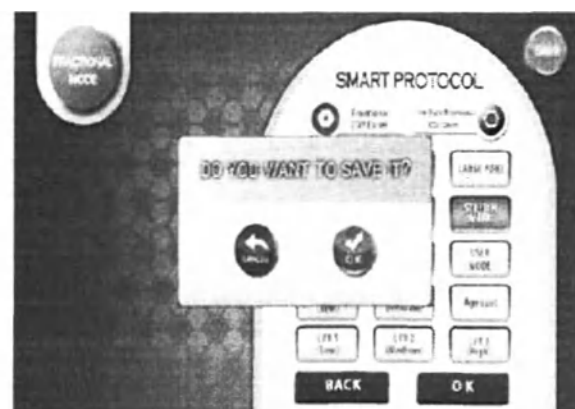
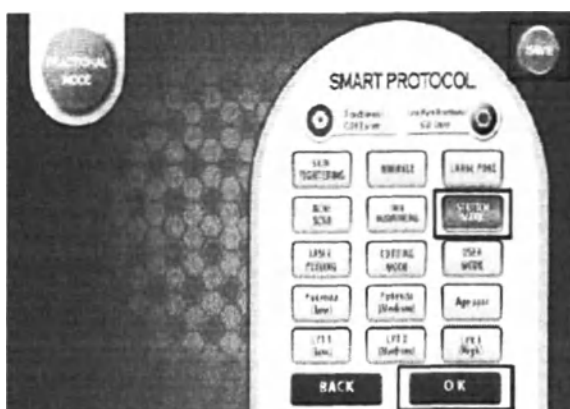
Отображение протокола процедур осуществляется после нажатия кнопки «ОК» и выбора вида лечения.



Выбор вида лечения

③ Сохранить заданное значение

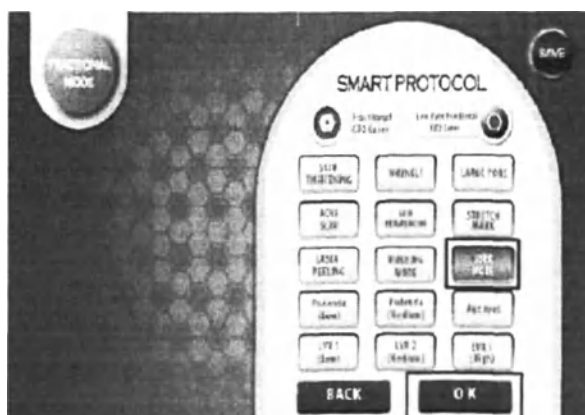
Выберите вид лечения и, после выбора параметра «Сохранить», нажмите кнопку OK. Нажмите кнопку "OK" еще раз, чтобы сохранить заданное значение в выбранном виде лечения, когда отобразится соответствующее всплывающее окно.



Сохранить заданное значение

④ Переход во Фракционный режим

После выбора «USER MODE» нажмите кнопку "OK", чтобы вернуться в меню Фракционного режима.



Переход в Фракционный режим

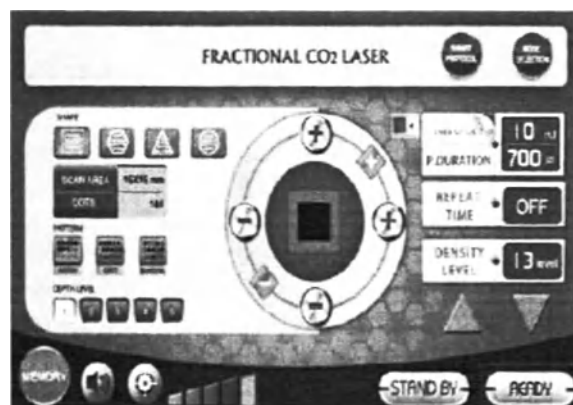
j) РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / РАБОТЫ

После завершения подборки настроек, нажмите кнопку 'READY', чтобы установить систему в рабочий режим. Нажмите кнопку 'STANDBY', чтобы попасть в режим ожидания после того, как закончите процедуру или если хотите зайти в меню изменения настроек.

※ Аппарат автоматически переключается в режим ожидания, если в режиме работы вы нажмете на любую кнопку на экране.

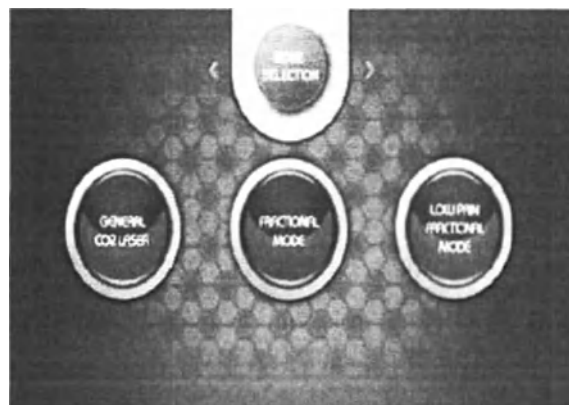


Режим ожидания



Режим работы

м) Нажмите кнопку 'MODE SELECTION', чтобы вернуться в меню выбора режима работы.



6) Описание МЕНЕЕ БОЛЕЗНЕННОГО ФРАКЦИОННОГО РЕЖИМА

Данный режим использует меньше энергии (от 1 до 4 мДж). Метод работы тот же, что и для фракционного режима, за исключением устанавливаемого значения энергии.



Манипула ручная для гинекологии

1. После включения устройства, выберите фракционный режим. (Смотрите рис. 1)
Режим «Умный протокол» дает возможность в ручном режиме работать с манипулой для интимного омоложения (ручной) (LVR (Low/ Medium / High), а также проводить работу фракционной манипулой по наружным половым органам PUDENDA (Low / Medium / High).
2. В режиме «Умный протокол» выберите необходимый вид процедуры LVR1, LVR2 или LVR3. (Смотрите рис.2) Установка параметров осуществляется в соответствии с Приложением 2 «Протокол» для основного режима и фракционного режима на стр.89 настоящего руководства.

При интимном омоложении вагинальной области рекомендуется провести 1 сеанс. (Максимум 2 сеанса).



Рис.1

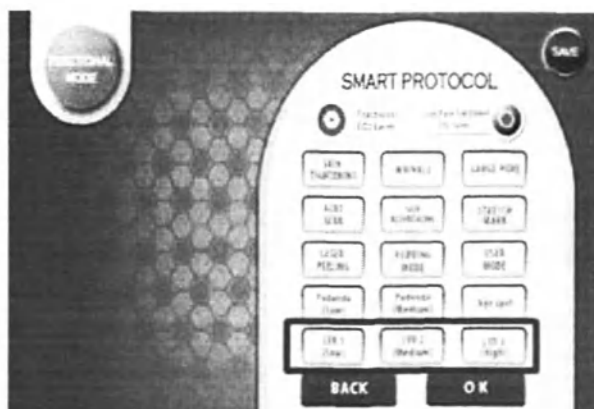


Рис.2

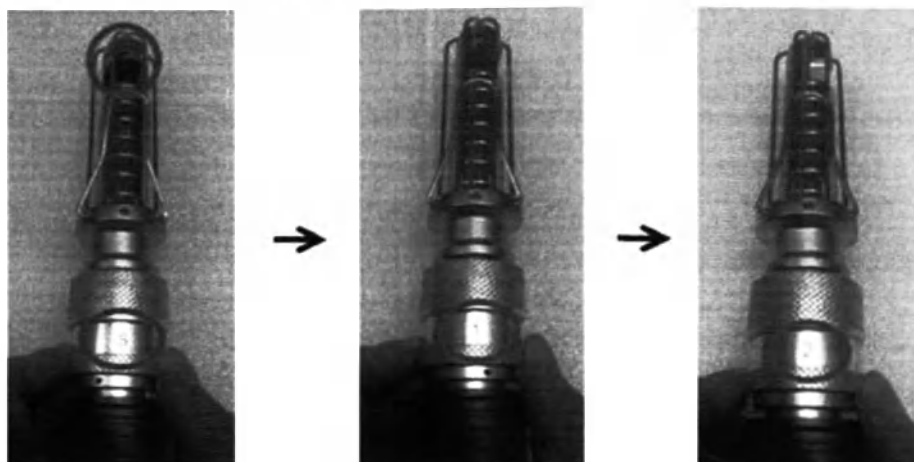
Работа с манипулой ручной для гинекологии

Есть 2 способа проведения процедуры с использованием отражателя.

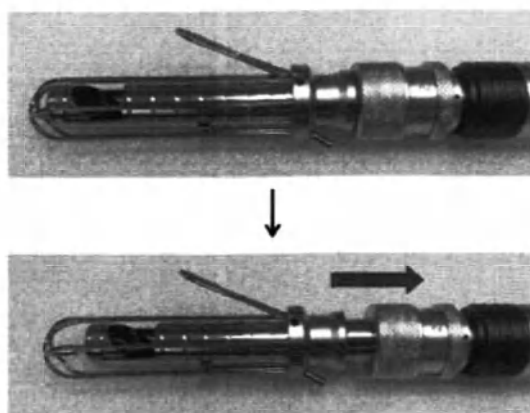
❖ Процедура 1

- а. Излучение происходит в соответствии со значениями от 1 до 7 (добавляется по 45

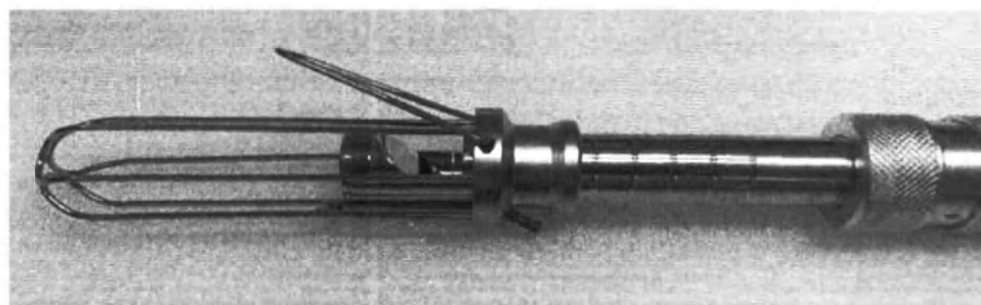
градусов, максимум 360 градусов).



Передвигайте наконечник на 10 мм, затем активируйте лазер поворачивая кольцо регулировки, как показано выше.

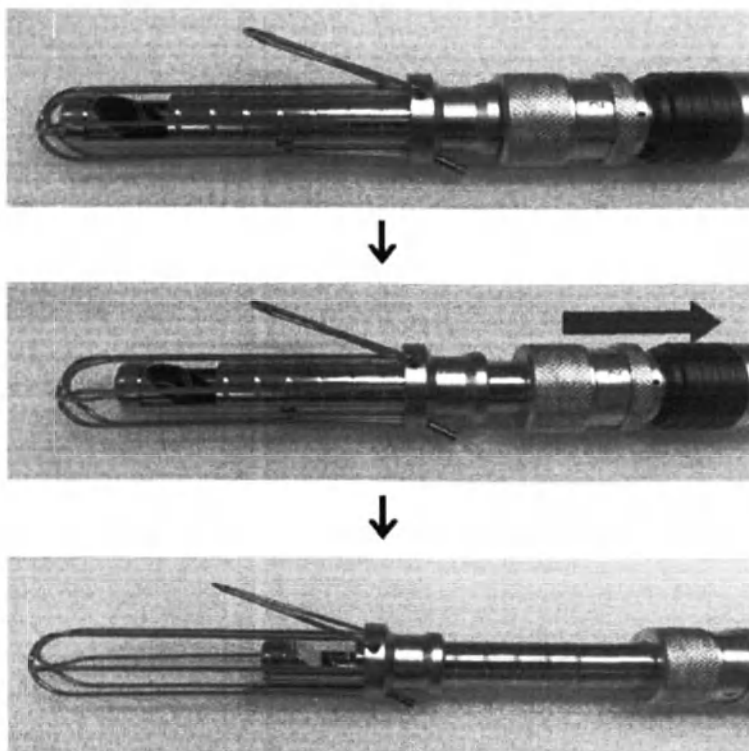


б. Прodelайте вышеуказанные шаги до тех пор, пока наконечник не выдвинется полностью, как показано на рисунке ниже.

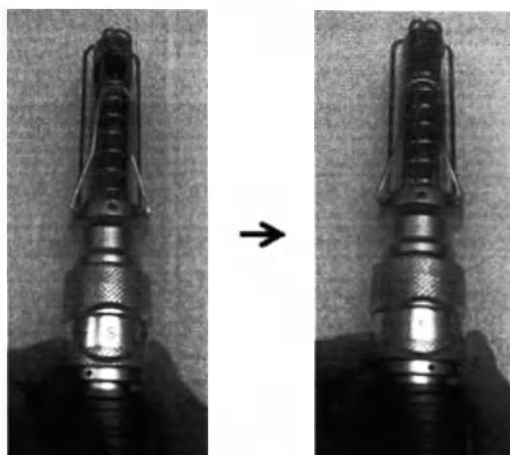


☛ Процедура 2

а) Активируйте лазер, перемещая наконечник через каждые 10 мм.



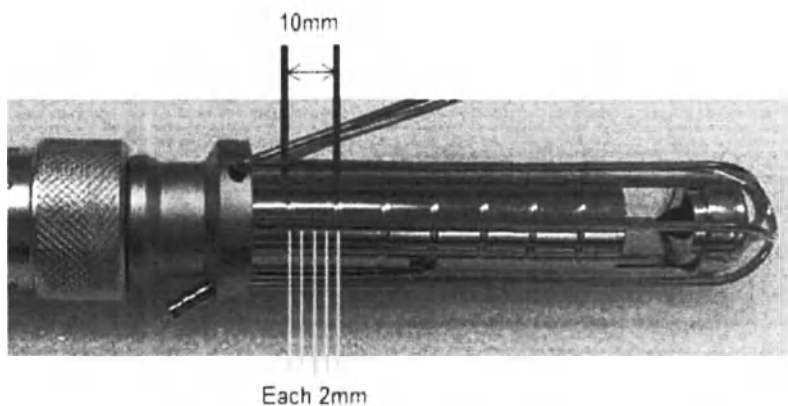
б) После перемещения в изначальную позицию, поверните кольцо регулировки из позиции S в позицию 1, как показано ниже (45 градусов).



с) Повторяйте вышеуказанные шаги от 'S' до '7' (каждые 45 градусов, до 360 градусов).

2. Наконечник с углом 360 градусов

Если вы используете 360 градусный наконечник, активируйте лазер каждые 2 мм. Разметка нанесена через каждые 10 мм, как показано ниже.



Работа по наружным половым органам фракционной манипулой

Отключите манипулу ручную для гинекологии, затем подключите направляющий наконечник к фракционной рукоятке.

Перед проведением процедуры, нанесите анестезирующую мазь на область обработки приблизительно на 30-40 минут.



1) Включение устройства

1. После включения прибора, выберите фракционный режим. (Смотрите рис. 1)
2. После входа на экран Smart Protocol, выберите Pudenda (Low) или Pudenda (Medium). (См. Рис. 2)

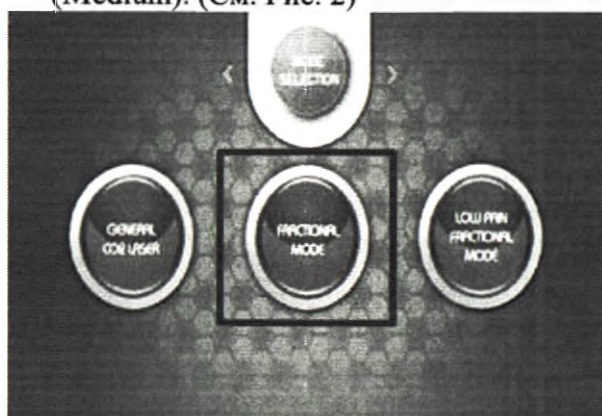


Рис.1

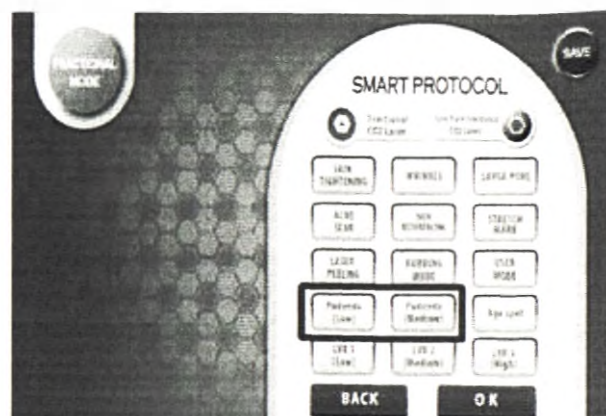


Рис. 2

2) Лечение

Направляйте лазер на наружную часть влагалища, как показано ниже.



Установка параметров осуществляется в соответствии с Приложением 2 «Протокол» для основного режима на стр. 89.

Если результаты процедур при работе в режиме Pudenda (Low) были удовлетворительными, рекомендуется работать в этом режиме с клиентом в дальнейшем. В противном случае используйте режим Pudenda(Medium).

Рекомендации после процедуры.

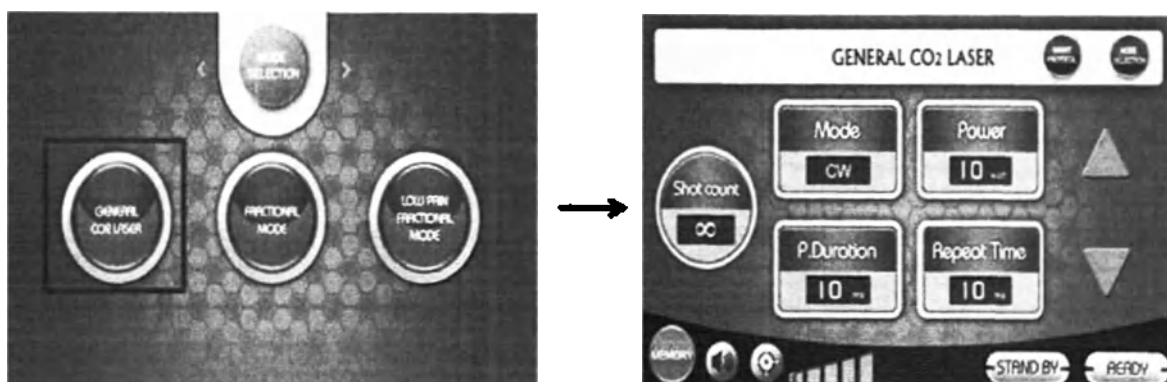
- ① Принять душ на следующий день после терапии.
- ② Не одевать обтягивающую одежду.

Использование манипулы автоматической для гинекологии

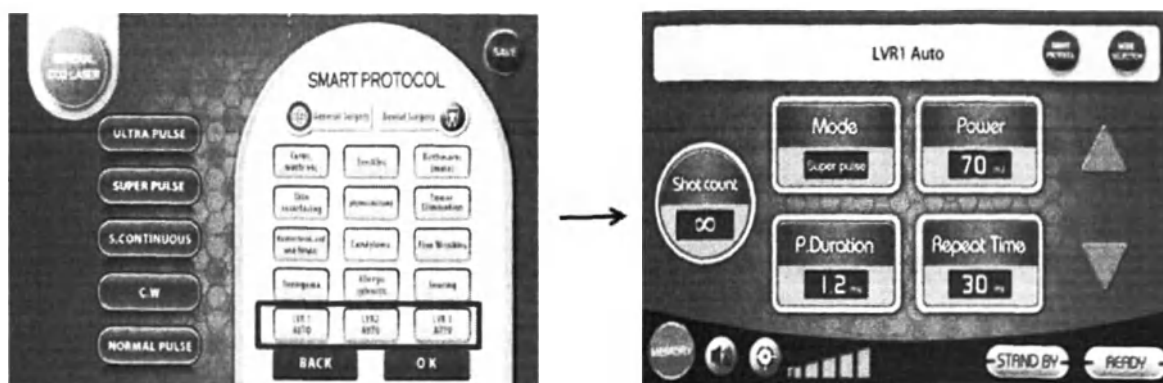
Предупреждение перед началом использования!

- Используйте лазер, только когда индикатор состояния переведен в режим "Ready". Не используйте его, когда индикатор состояния находится в режиме "Standby".
- Для срабатывания любой кнопки, необходимо удерживать ее минимум 0.5 секунды.

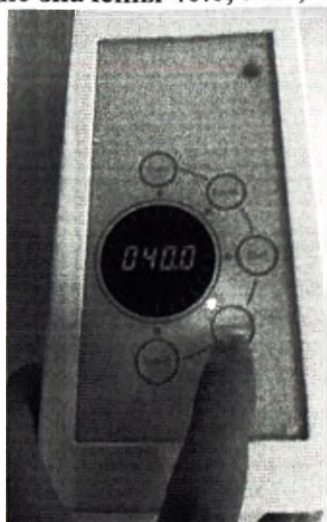
1. После включения устройства, выберите режим «CO2 general laser».



2. После нажатия кнопки 'Smart Protocol' выберите LVR. Установка необходимых параметров осуществляется в соответствии с Приложением 2 «Протокол» для основного и фракционного режима на стр. 89



3. Нажмите кнопку 'Distance' для выбора расстояния проведения терапии.
(Возможно установить следующие значения 40.0, 50.0, 60.0, 70.0, 80.0, 90.0 мм)



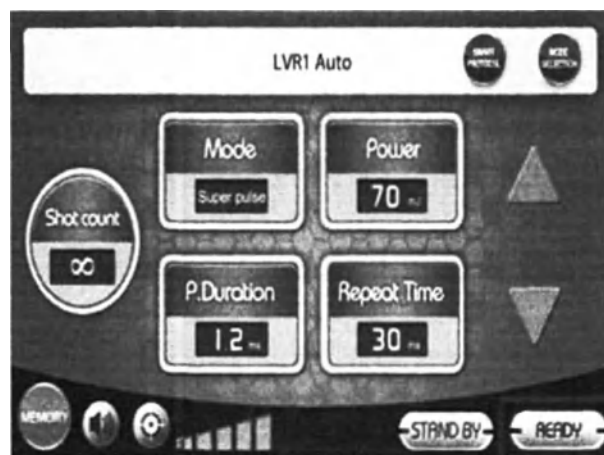
4. Нажмите кнопку 'Speed' для выбора скорости проведения терапии. Чем выше скорость, тем быстрее пройдет сеанс терапии. (Возможные значения: 1, 2, 3, 4.)

• **Перед использованием!**

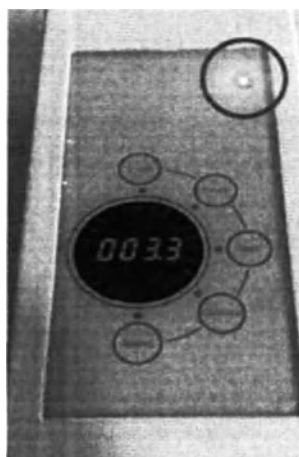
Первичное значение скорости - '3'. Нажимая кнопку 'Speed', вы можете изменять скорость проведения сеанса. Мы рекомендуем использовать скорость '3'.



5. После изменения настроек, нажмите кнопку 'READY', чтобы применить их, и использовать в последующем сеансе.



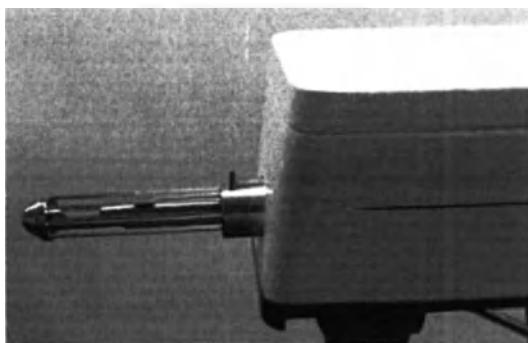
6. После выключения педали, начнется выполнение процедуры, о чем свидетельствует индикатор работы, как показано на рисунке.



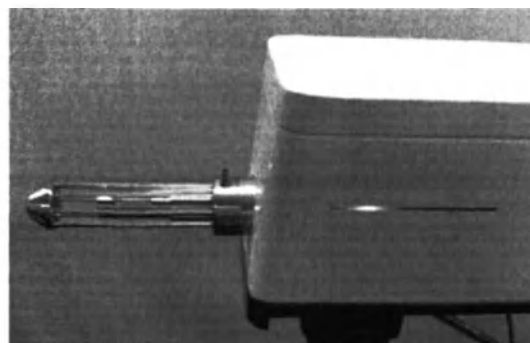
7. Переключение педали во время проведения операции прервет ее выполнение. Повторное нажатие педали возобновит проведение процедуры.



8. В процессе выполнения процедуры текущее расстояние отображается на боковой панели сетевого адаптера.



Дистанция '0'



Дистанция '30.0'

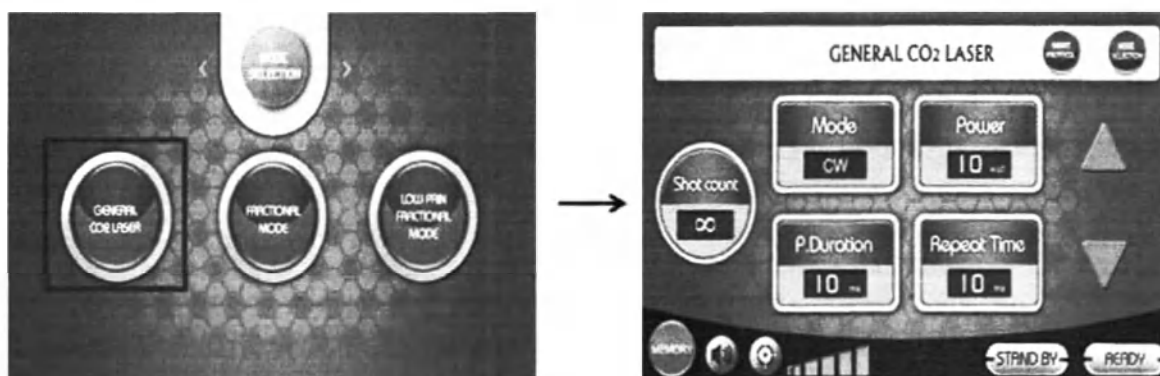
9. Как только сеанс терапии завершится, работа устройства прекратится автоматически.

После нажатия кнопки 'E-stop' отражатель лазерного луча будет перемещен внутрь корпуса. Другими словами, функционирование частей устройства прекращается и снова отображается экран установки параметров терапии.

Использование Манипулы для стоматологии

Включите аппарат. Подключите манипулу для стоматологии к шарнирному манипулятору как указано в Главе 5.

1. После включения устройства, выберите режим «CO2 general laser».



2. После нажатия кнопки 'Smart Protocol' выберите Dental Surgery

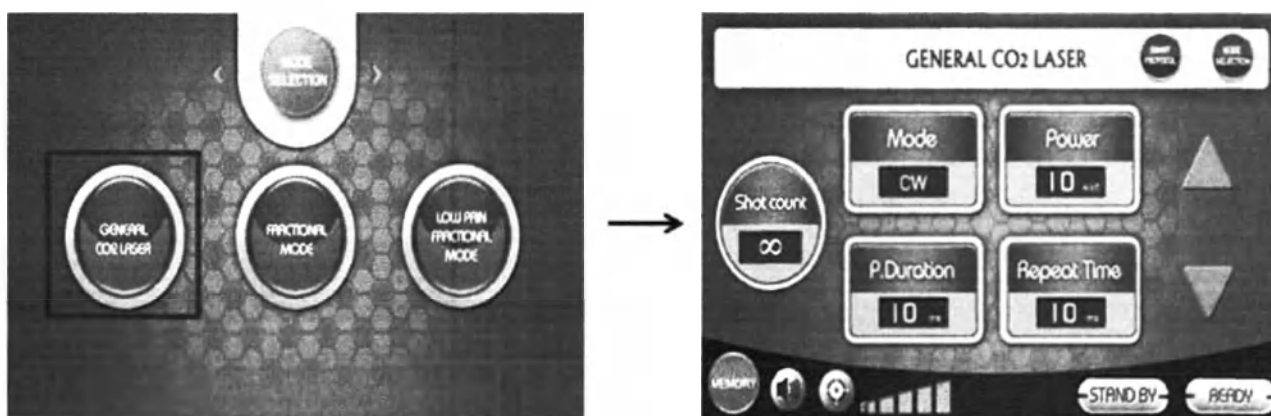


Выберите необходимый вариант лечения и установите параметры процедуры в соответствии с приложением 2 «Протокол» для хирургической стоматологии на стр. 87.

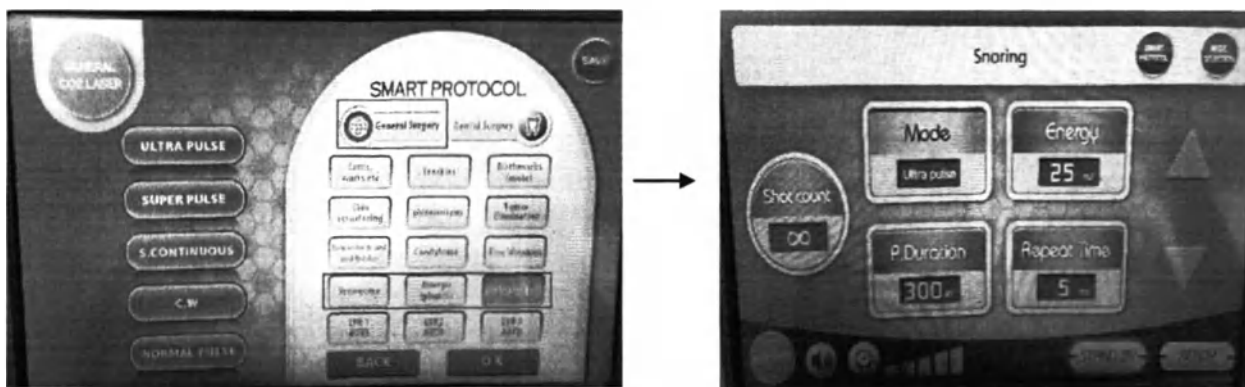
Использование E.N.T. манипулы

Включите аппарат. Подключите манипулу для стоматологии к шарнирному манипулятору как указано в Главе 5.

3. После включения устройства, выберите режим «CO2 general laser».



4. После нажатия кнопки 'Smart Protocol' выберите General Surgery

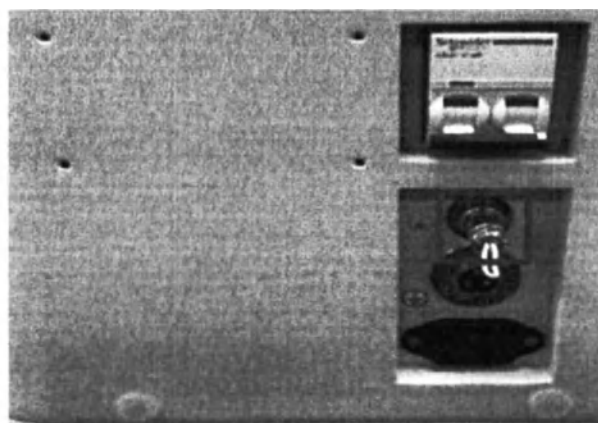


Выберите необходимый вариант лечения и установите параметры процедуры в соответствии с Приложением 2 «Протокол» для лор лирургнии на стр. 88 .

6) Пояснения к сообщениям

а) Ошибка включения (InterLock Error)

Это сообщение отображается, когда открыто соединение внешнего переключателя. Чтобы устранить эту проблему, блокировочный переключатель должен быть подключен как на рисунке ниже.



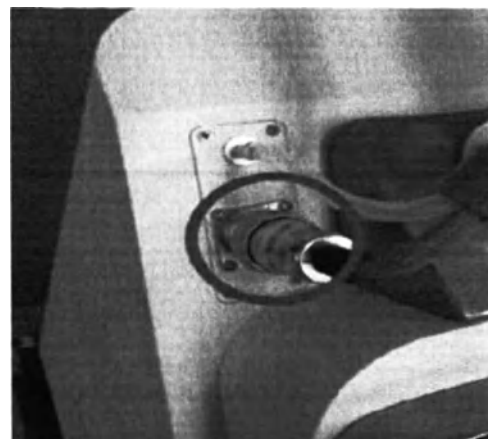
б) Аварийная ошибка

Это сообщение отображается, когда включен аварийный выключатель. Чтобы устранить эту проблему, пожалуйста, проверните аварийный переключатель в направлении стрелки.(Emergency Error)



с) Ошибка сканера

Это сообщение отображается, когда соединительная часть фракционной насадки отсоединена. Чтобы устранить эту проблему, подключите правильно кабель фракционной насадки.



3. Обращение с оборудованием после использования

- ❗ 1) Храните оборудование при комнатной температуре. (10 °C ~ 40 °C)**
- ❗ 2) Храните оборудование в оснащем хорошей воздушной и вентиляцией, предотвращая попадание прямых солнечных лучей на аппарат и исключая излишнюю влажность.**
- ⚠ 3) Храните оборудование в месте без сильных уклонов, вибраций или ударов.**
- ⊘ 4) Не располагайте аппарат в среде, подверженной воздействию горючих и взрывоопасных газов.**
- ❗ 5) Храните оборудование с отсоединенным кабелем питания.**
- ❗ 6) Обращайтесь с соединительными кабелями с осторожностью, когда кабели подключены или удалены из оборудования во избежание возникновения повреждений.**
- ❗ 7) Храните ключ включения отдельно в безопасном месте, чтобы предотвратить его использование лицами, кроме уполномоченных.**
- ❗ 8) Пожалуйста, не разбирайте и не собирайте медицинское оборудование самостоятельно, а обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, если возникли проблемы.**
- ❗ 9) Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать данное оборудование самостоятельно. Перед повторным использованием обратитесь к сертифицированному персоналу или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.**

⚠ 10) Не применяйте чрезмерное усилие на оборудование.

4. Процедура очистки

Чтобы содержать аппарат в хорошем состоянии для безопасного использования, пожалуйста, очищайте поверхности и внутренние части, насадки и манипулы после каждого применения. Видимые поверхности очищайте влажной салфеткой, причем следует следить за тем, чтобы в прибор не попала вода. Для очистки экрана не разрешается использовать спиртовые растворы.

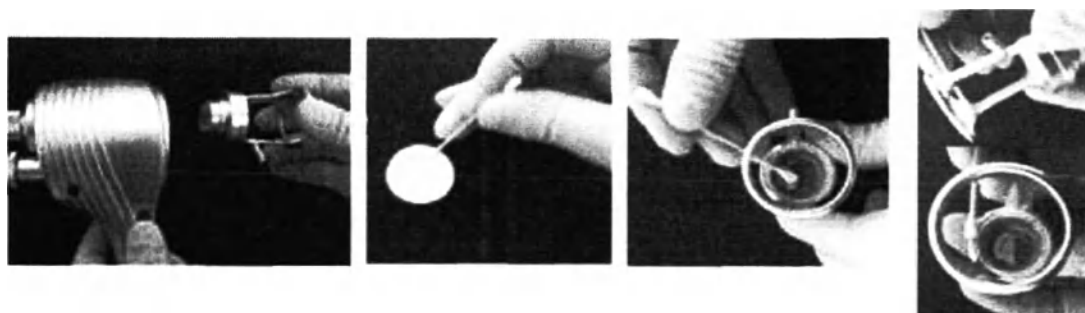
1) Отсоедините наконечник от самой насадки.

2) Аккуратно вытрите пыль, используя ватный тампон, смоченный перекисью водорода (внимание, все работы по очистке проводятся только в перчатках).

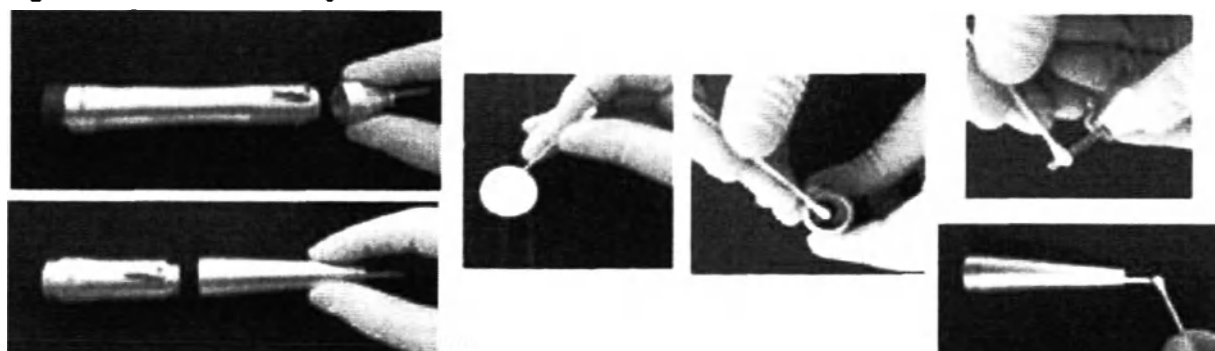
3) Не прилагайте чрезмерных усилий при нажатии ваткой, поскольку это может повредить покрытие линз.

4) Убедитесь, что после чистки не осталось никаких повреждений или пятен.

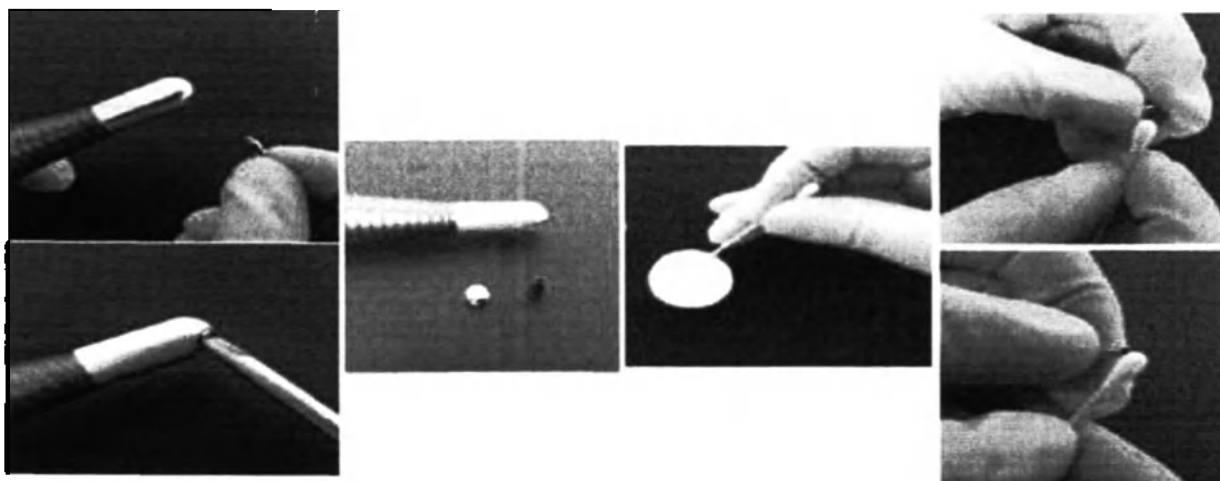
а) Основные насадки



Фракционная манипула

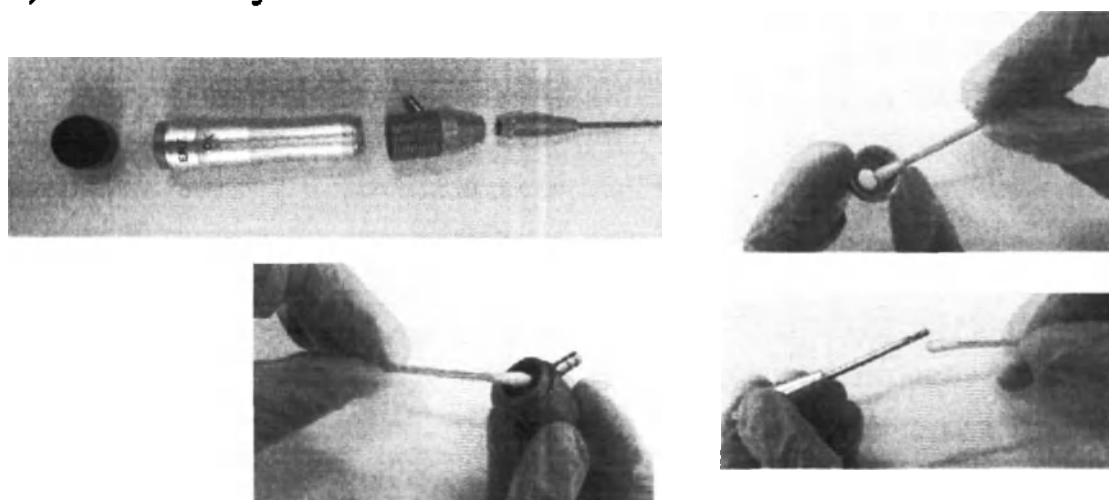


с) Манипула для стоматологии



5. Для дезинфекции частей манипул соприкасающихся со слизистыми оболочками (к таким можно отнести насадки для Е.Н.Т. манипулы, защитный стержень ручной и автоматической манипулы для гинекологии) применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия и выраженными моющими свойствами, не фиксирующие органические загрязнения на поверхности изделий, безопасные для персонала и пациентов. Примерами дезсредств, позволяющих совмещать дезинфекцию и предстерилизационную очистку медицинских инструментов, являются такие препараты, как «Экобак», «Необак», «Неоклин-Экстра», «Авансепт-актив», «Лакто», «Тотус», «Тетрамин», «Петролайт», «Лизафин», «Ника-полицид», «Ника-неодез» и другие.

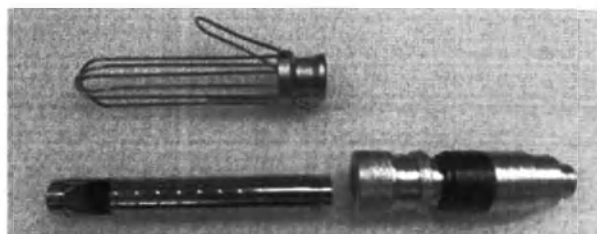
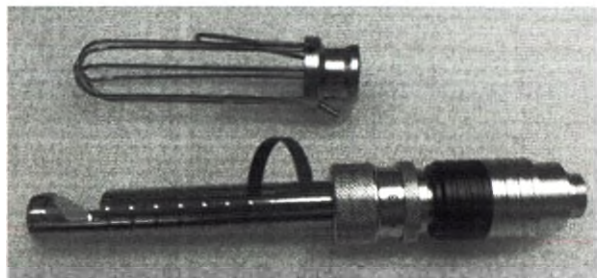
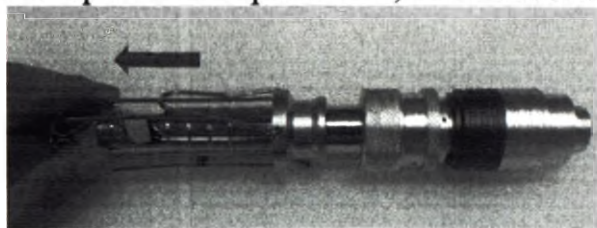
д) Е.Н.Т манипула



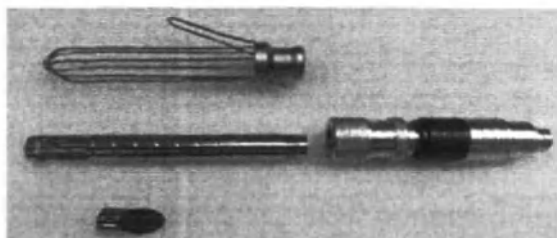
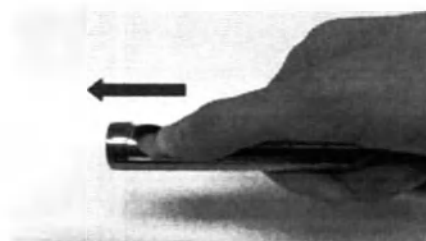
е) Манипула ручная для гинекологии

1) Отсоединение защитного стержня и отражателя

Отсоедините защитный стержень и отражатель, как показано ниже.

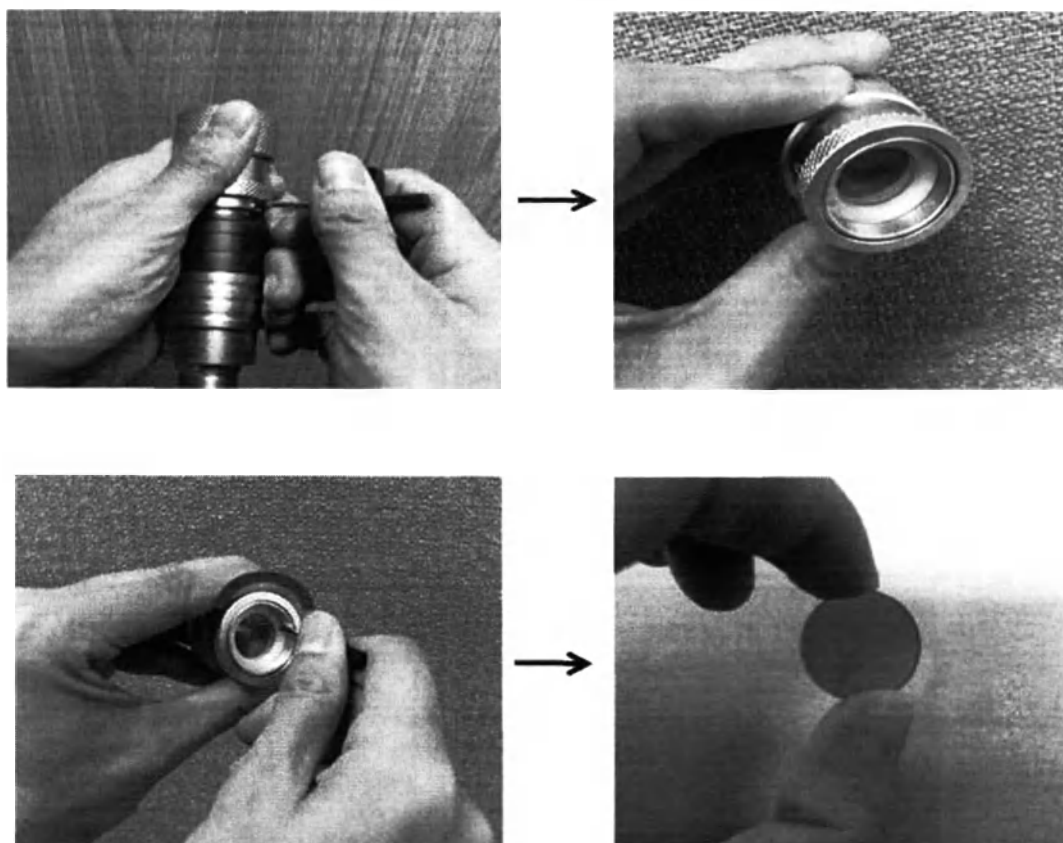


2) Отсоединение и замена сменной части лазерной апертуры
Отсоедините часть лазерной апертуры, как показано на рисунке. Сборка производится в обратном порядке.



3) Отсоединение устройства регулировки угла

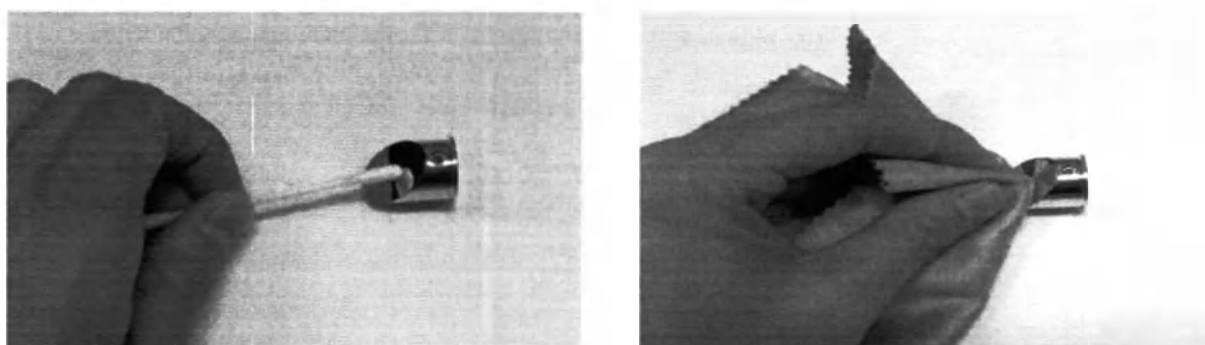
Отсоедините устройство регулировки угла, с помощью прилагающегося инструмента, после чего вы сможете увидеть фокусирующую линзу.



4) Чистка

Зеркло должно быть очищено с помощью хлопковой мягкой ткани, затем дополнительно очищено салфеткой, смоченной в дистиллированной воде при комнатной температуре.

После использования, очистите часть лазерной апертуры салфеткой, смоченной перекисью водорода (внимание, все работы по очистке проводятся только в перчатках). Убедитесь, что на наконечнике отсутствуют чужеродные отложения.

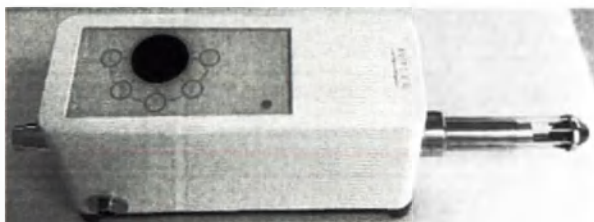


5) Хранение

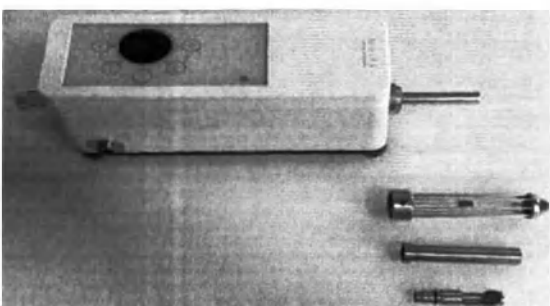
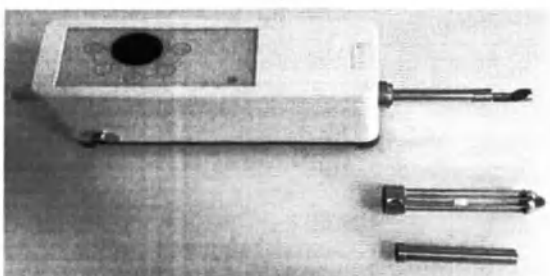
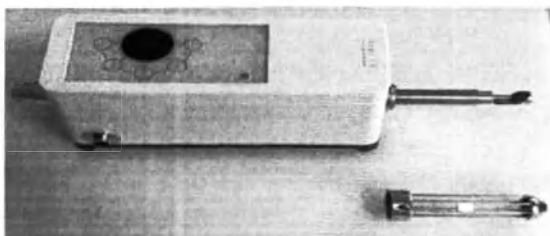
После использования поместите отражатель в чехол для хранения и уберите в прохладное место. Если вы не используете прибор долгое время, используйте сиккатив (осушитель) в чехол для хранения прибора.

f) Манипула автоматическая для гинекологии

1. Переместите отражатель в начальную точку, затем отключите устройство от источника питания.



2. Отсоедините отражатель и защитный стержень, как показано на рисунке ниже.



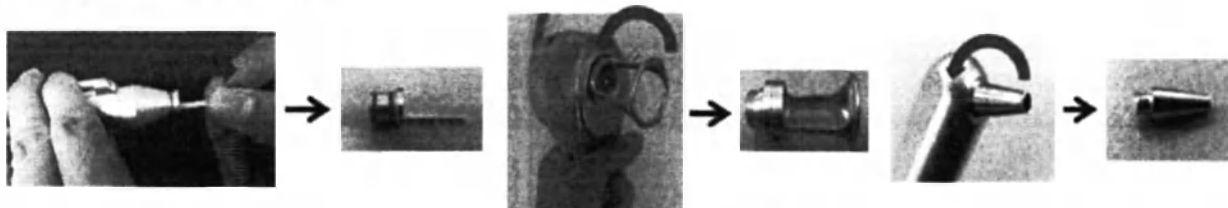
3. После использования, отражатель необходимо очистить с помощью хлопчатого тампона, смоченного в дистиллированной воде при комнатной температуре, после чего, необходимо убедиться, что на нем отсутствует грязь, или иные чужеродные вещества.

изделия медицинского назначения соприкасаются со слизистыми оболочками и могут вызвать их повреждение, в связи с чем такие инструменты условно относят к «критическим», то есть подлежащим последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

※ **ВНИМАНИЕ!** Манипула должна быть снята, если она повреждена. Ее использование может повлечь за собой системный сбой, либо другие нежелательные побочные эффекты.

3. Процедура по стерилизации.

1) После использования отсоедините все насадки от манипул, как показано на картинках ниже.



Основная насадка

Фракционная манипула

Стоматологическая манипула



Е.Н.Т манипула

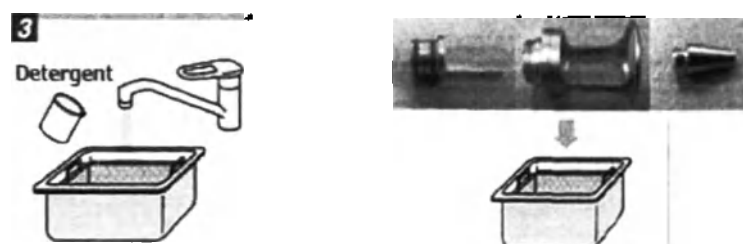


Защитный стержень и отражатель
Манипул для гинекологии



НЕМЕТАЛЛИЧЕСКИЕ части отражателей должны быть отсоединены перед процедурой стерилизации во избежание деформации:

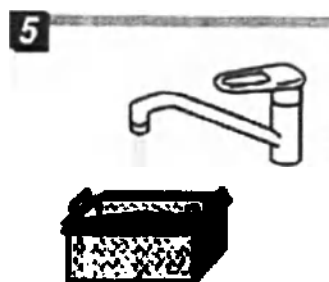
2) Положите отсоединенные части в готовый дезинфицирующий раствор.



3) Оставьте отсоединенные части в ультразвуковом очистителе примерно на 10 минут.

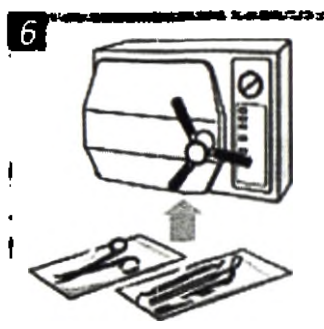


4) Промойте водопроводной водой и хорошо высушите. (Если части недостаточно чистые, используйте ультрафиолет еще на 5 минут).



*** Если у вас нет ультразвукового очистителя, протрите части дезинфицирующими средствами, обладающие широким спектром антимикробного действия и выраженными моющими свойствами, не фиксирующие органические загрязнения на поверхности изделий, безопасные для персонала и пациентов. Примерами дезсредств, позволяющих совмещать дезинфекцию медицинских инструментов, являются такие препараты, как «Экобак», «Необак», «Неоклин-Экстра», «Авансепт-актив», «Лакто», «Тотус», «Тетрамин», «Петролайт», «Лизафин», «Ника-полицид», «Ника-неодез» и другие.**

5) Положите наконечники в Автоклав и включите его. Установите температуру на показатель 130-140°C, а режим обработки на 50 минут.



Глава 6.

Правила техники безопасности

1. Меры предосторожности перед началом работы

1) Специалист должен внимательно прочитать и обратить внимание на особенности данного руководства пользователя перед началом работы.

2) Убедитесь перед началом работы, что вспомогательное оборудование (насадки, силовой кабель и т.д.) подключены правильно. Пожалуйста, проверьте идентификационные метки из разъемных частей и правильно соедините их.

3) Для проверки безопасности можно выполнить простой тест, путем наведения лазера на бумагу (обычно черную бумагу) до работы на пациенте.

4) Проверьте, не слишком ли пациент чувствителен, для данной процедуры, сможет ли выдержать.

5) Убедитесь в том, чтобы обрабатываемая зона была тщательно очищена от всех посторонних средств.

6) В соответствии со спецификацией данного аппарата, должна использоваться номинальная мощность.

7) Рекомендуется использовать стабилизатор напряжения (оборудование, используемое для поддержания стабильного уровня напряжения), особенно в местах, где электропитание подается не совсем

однородно. Нестабильное электропитание может привести к прекращению эксплуатации данного оборудования.

 8) Только врач (медицинский специалист) может использовать данное оборудование.

2. Меры предосторожности во время и после работы

 1) Убедитесь в том, что на вас надеты защитные очки на протяжении всей процедуры, и будьте особенно внимательны, чтобы не попасть лазером куда-либо кроме намеченной цели.

 2) Не проводите процедуру вблизи огнеопасных и металлических материалов.

 3) Никогда не прикасайтесь или не работайте с этим оборудованием с мокрыми руками, есть большой риск получить электрический разряд.

 4) Убедитесь, что все параметры на экране выставлены верно до того, как начнете процедуру.

 5) Колесики данного оборудования должны быть прочно закреплены фиксатором для предотвращения его перемещения во время процедуры.

 6) Убедитесь, что вы установили необходимую насадку для определенного режима работы.

 7) Пожалуйста убедитесь, чтобы лазер не попадал ни на какие другие зоны, кроме необходимой обрабатываемой зоны пациента.

 8) Убедитесь, что начинаете с меньшего уровня мощности лазера и постепенно увеличивайте показатели, чтобы предотвратить неблагоприятный эффект.

 9) Не удаляйте самостоятельно корочку, образованную после процедуры, оставьте ее в покое, пока она сама не отпадет.

 10) Не забудьте предупредить пациента о необходимости исключения попадания ультрафиолетовых лучей и усиленных занятий спортом (во избежание повышенного потоотделения).

⊘ 11) Не ставьте оборудование в одном месте рядом с другим (таким как Рентген, МРТ) если оно создает сильное электромагнитное излучение.

⊘ 12) Не ставьте оборудование в угол или слишком близко к стене.

! 13) Пользователь должен периодически проверять кнопку аварийного отключения, чтобы убедиться, что она в рабочем состоянии.

! 14) В случае обнаружения внештатной работы на этом оборудовании немедленно остановите процедуру и, до повторного использования, обратитесь к производителю за ремонтом.

! 15) Если это оборудование использовалось дольше, чем его ожидаемый срок работы, обратитесь к уполномоченному представителю производителя за проверкой выходной мощности перед повторным использованием.

! 16) Не следование рекомендациям производителя может нанести ущерб системе или манипулам или причинить вред пациенту и самому пользователю.

Глава 7.

Утилизация



1. Если это оборудование завершило ожидаемый срок службы, оно может быть возвращено производителю или может быть утилизировано пользователем самостоятельно в соответствии с местными экологическими нормами.

2. В случае, если вы хотите вернуть изготовителю все части или некоторые части этого оборудования, то это можно сделать.

3. В случае, если пользователь сам решил заняться утилизацией, то наилучший способ сделать это – разобрать оборудование до надлежащих деталей.

4. Утилизация старого электрического и электронного оборудования. (Приложение принятое в Европейском Союзе и других европейских странах - раздельная система сбора отходов.)

Этот символ указывает, что этот продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию этого аппарата, вы сможете предотвратить

потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, что в противном случае могло бы быть вызвано неправильной утилизацией. Для получения более подробной информации об утилизации этого оборудования, пожалуйста, обратитесь к местным руководящим постановлениям и планам утилизации.

5. Утилизация медицинского изделия, упаковочного материала и вспомогательного оборудования. Утилизацию систем лазерных фракционных DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии, и его принадлежностей проводить как отходы класса А по СанПин 2.1.7.2790 или как твердые бытовые отходы.

Вся информация по процессу утилизации является доступной у производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя на территории РФ (Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 как класс отходов «А»).

Об утилизации

Этот прибор содержит элементы, способные загрязнять окружающую среду, если утилизировать их неправильно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или с местным представительством по охране окружающей среды в случае утилизации данного устройства.

Контакты

AMI Inc.

RM.1412, SJ Techno Ville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

TEL : 82-2-3281-9091 / FAX : 82-2-3281-8011

E-mail : amimed@amimed.co.kr / Homepage : <http://www.amimed.co.kr>

※ Условия транспортировки! !

1. Температура : -20 ~ 5~60 °C

2. Влажность : 0 ~ 90 %

3. Давление : 700 ~ 1060 гПа

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие, в условиях эксплуатации, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. В процессе изготовления лазерной установки DERMAXEL должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся в процессе производства, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации. Утилизацию лазерных установок DERMAXEL и принадлежностей проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790 или как твердые бытовые отходы.

Условия эксплуатации, хранения, перевозки и доставки

Установка лазерная фракционная хирургическая DERMAXEL на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии, предназначена для эксплуатации в климатических условиях, соответствующим указанным: температура от +10 °С до 40 °С, влажность от 30 до 85%, атмосферное давление от 700 кПа до 1060 кПа внутри помещений в медицинских учреждениях. При использовании необходимо руководствоваться указаниями в руководстве по эксплуатации.

Транспортирование лазерной установки должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление упаковок установок лазерных DERMAXEL, в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования установок лазерных DERMAXEL крытыми транспортными средствами должны соответствовать условиям: температура от -20 °С до 60 °С, влажность: от 0% до 90 %, атмосферное давление : от 700 кПа до 1060 кПа

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать изделия в нормальных условиях не менее 2 часов. Лазерные установки должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных

в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Условия хранения лазерных установок DERMAXEL, фракционных, на основе диоксида углерода, для хирургии и дерматологии, в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура: от +10°C до 40 °C, влажность: от 30 до 85 %, атмосферное давление: от 700 кПа до 1060 кПа.

Хранение лазерных установок в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

Глава 8.

Профилактическое обслуживание

1. Описание

Эта часть содержит инструкции и советы относительно регулярного осмотра и технического обслуживания этого оборудования. Процедуры профилактического обслуживания, предусмотренные в этой главе, может выполнять только специальный квалифицированный персонал или обученный персонал клиники.



※ Внимание !

Любое техническое вмешательство или модификация этого оборудования, выполненное без разрешения производителя, может нанести серьезный ущерб пациенту, специалисту и оборудованию, за которое изготовитель уже не будет нести ответственность.

2. Сервисная информация

Внутри корпуса генерируется высокое напряжение. Поэтому внутренние части должны проверяться только специалистом, сертифицированным Ассоциацией Лазерной промышленности. Для более быстрого и эффективного обслуживания необходимо в запросе предоставлять серийный номер и название модели.

3. Регулярное обслуживание

Аппарат необходимо поддерживать в оптимальных рабочих условиях эксплуатации в течение всего ожидаемого срока службы путем регулярного технического обслуживания и осмотра. Рекомендованный график периодической проверки и технического обслуживания приведен в таблице ниже

Вид проверки	Частота	Кто проводит
Проверка чистоты насадки	Перед каждой процедурой	Специалист по аппарату
Проверить правильно ли активирован выход лазера	Перед началом каждой процедуры	Специалист по аппарату (Проверьте кабель питания и педаль)
Проверьте насадку и оборудование: уберите грязь, пятна, царапины и т.д.	Перед началом каждой процедуры	Специалист по аппарату
Проверьте внешний корпус на ослабленные детали или любые другие повреждения	Еженедельно	Специалист по аппарату
Проверьте выход лазера (точность, макс. мощность и т. д.)	Каждые 2 года	Квалифицированные специалисты с опытом
Проверьте утечку тока	Каждые 2 года	Квалифицированные специалисты с опытом
Проверьте кнопку экстренного выключения	Каждый раз при включенном аппарате	Специалист по аппарату

Глава 9.

Устранение неполадок

1. Описание

Эта часть описывает меры для устранения временных проблем и неисправностей с аппаратом. Пожалуйста, определите сначала причину проблемы, а потом подберите необходимый способ решения. Большинство корректирующих действий и задач может выполнить специалист, ознакомившись с данной главой, за исключением важнейших проблем, решаемых квалифицированным сервисным инженером. Неправильное

обращение с этим оборудованием может привести к тяжелым травмам как пациента, так и специалиста и к значительному повреждению оборудования.



※ Внимание! !

Производитель не несет ответственности за ущерб или травмы в результате неправильного использования этого оборудования и неосторожность самого пользователя. Свяжитесь с сервисным специалистом уполномоченного представителя производителя данного аппарата, чтобы получить разрешение заранее, если хотите выполнить то, что указано в этой главе.

2. неполадки

Проблемы, перечисленные в таблице, не будут показываться сообщением об ошибке. В случае, если вы столкнулись с любой ошибкой, кроме указанной в таблице, обратитесь в сервисную службу производителя. В таблице приведены только часто повторяющиеся ошибки и устранение этих неполадок. Если вы обнаружили какие-то проблемы, не представленные в списке, рекомендуется сообщить детали проблемы в сервисную службу уполномоченного представителя производителя, чтобы проанализировать их и найти решение для улучшения качества работы аппарата. Для замены дефектных частей, свяжитесь с сервисным специалистом уполномоченного представителя производителя.

Проблема	Возможные причины	Правильное действие
Сообщения на экране показывает неверно	Некорректная работа программы платы монитора	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя (Программа будет переустановлена)
Перегрузка по току из-за отключения оборудования	Включите переключатель перегрузки по току.	Если проблема не уйдет, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Выходящая мощность лазера слабая или вообще отсутствует лазерное излучение	Грязь или пыль осталась на насадке, Проблема с подачей энергии, Проблема с RF трубкой	Очистите насадку с помощью сухой и мягкой ткани. Если проблема не уйдет, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным

		представителем производителя
Кнопки не работают как должны	Проблема в экране	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Экран недостаточно яркий	Проблема с подсветкой экрана	Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

Глава 10.

Электрические характеристики

Рекомендации для специалиста по использованию оборудования в электромагнитных средах.

Электромагнитное излучение		
Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудования должны убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.		
Тестирование	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда
RF излучение CISPR 11	Группа 1	Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии функционирует на основе радиочастотной энергии только для его внутренних функций. Поэтому его радиопомехи очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
RF излучение CISPR 11	Класс А	Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии подходит для

		использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоничное излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение всплеск IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость			
Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудования должны убедиться, что аппарат используется именно в такой среде			
Вид электромагнитного испытания	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электромагнитная среда (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВт соединение +/- 8 кВт атмосфера	+/- 6 кВт соединение +/- 8 кВт атмосфера	Пол должен быть деревянным, цементным либо обложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна

			быть не менее 30 %.
Кратковременный электрический импульс IEC 61000-4-4	+/- 2 кВт для линий электропередач +/- 1 кВт для вводной/выводной проводки	+/- 2 кВт для линий электропередач +/- 1 кВт для вводной/выводной проводки	Качество электрической сети должно соответствовать типичной частной или государственной больничной среде.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВт от линии к линии +/- 2 кВт от линии к заземлению	+/- 1 кВт дифференциальный режим +/- 2 кВт синфазный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной частной или государственной больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, перепады напряжения в электропитании вводной проводки IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% отклонение от UT) для 0,5 периода переменного тока 40% UT (>60% отклонение от UT) для 5 периода переменного тока 70% UT (>30% отклонение от UT) для 25 периода переменного тока <5% UT (>95% отклонение от	<5% UT (>95% отклонение от UT) для 0,5 периода переменного тока 40% UT (>60% отклонение от UT) для 5 периода переменного тока 70% UT (>30% отклонение от UT) для 25 периода переменного тока <5% UT (>95% отклонение от	Качество электрической сети должно соответствовать типичной частной или государственной больничной среде. Если пользователь хочет использовать система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии при прерывистой подаче электрического тока, то лучше использовать источник бесперебойного питания или

	UT) для 0,5 сек.		стабилизатор напряжения.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля	3 А/м	0,3 А/м	Если происходят помехи в работе лазера, то лучше переставить аппарат от других источников магнитного поля или установить магнитное экранирование. Частота, сила магнитного поля должна измериться в месте установки, чтобы быть уверенным, что она достаточно низка.
Примечание: UT - с. напряжение сети перед применением тестового уровня			

Электромагнитная устойчивость			
Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь оборудования должны убедиться, что аппарат используется именно в такой среде			
Вид электромагнитного испытания	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Радиоволновые помехи IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение - 3 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратическое напряжение – 3	Портативное и мобильное оборудование (включая кабели) по отношению к другому оборудованию должно использоваться на рекомендованном расстоянии
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/М 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/М	

			$f=1.2, P$ $f=1.2, P$ 80 MHz to 800 MHz $f=2.3, P$ 800 MHz to 2.5 GHz , рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. где P максимальное значение выходящей мощности передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Сила напряжения поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяется обследованием электромагнитной обстановки на площадке^a, должна быть меньше согласованного уровня в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание 1. От 80 MHz до 800 MHz, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн от конструкций, объектов и людей.

а) Мощность излучения поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телевидения невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, должны быть продуманы обследования электромагнитной обстановки на площадке.

Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется оборудование превышает допустимый уровень соответствия RF оборудования должны быть соблюдены дополнительные проверки, чтобы добиться стабильности в работе. При обнаружении сбоев, необходимо принять дополнительные меры, такие как перемещение оборудования.

б) В диапазоне частот 150 kHz to 80 MHz, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/М

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и оборудования

Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь оборудования может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудования, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная производительность мощность передатчика W	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с параметрами производителя передатчика.

Примечание 1. От 80 MHz до 800 MHz, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн от конструкций, объектов и людей.

[Электромагнитная совместимость]

Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии была протестирована и признана соответствующим нормативам EN60601-1-2 для медицинского оборудования. Эти нормативы предназначены для обеспечения разумной защиты от неблагоприятного воздействия в типичных медицинских учреждениях. Система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи другому оборудованию поблизости. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии создает вредные помехи для другого оборудования, что может быть определено путем включения и выключения аппарата, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переместить приемную аппаратуру.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подключить систему лазерную фракционную DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое оборудование (устройства).
- Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем производителя или сервисным центром уполномоченного представителя производителя за помощью.

[ПРИЛОЖЕНИЕ 1]

Гарантия на продукт

※ производитель будет оказывать гарантийное обслуживание следующим образом:

※ Обратитесь к уполномоченному представителю производителя, у которого была приобретена система лазерная фракционная DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии, в случае, если это оборудование оказалось дефектным. (Обратитесь к производителю напрямую, если рядом с вами не найдено ни одного дилера или представителя)

※ Гарантийное обслуживание будет выполняться одобренным производителем способом.

Название продукта		№ Модели	
Дата покупки	Год Дата Месяц	Заводской номер	
Наименование компании-дилера		Сумма покупки	

※ Гарантийное обслуживание дефектных аппаратов будет осуществляться бесплатно, если оно находится в сроке гарантийного обслуживания (данное оборудование неисправно в течение одного года с даты первоначальной покупки)

※ За обслуживание системы лазерной фракционной DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии вне гарантийного срока, взимается плата

(1) Гарантия без обнаруженных дефектов

■ Гарантия на систему лазерную фракционную DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии без обнаруженных дефектов будет включена, и Вам рекомендуется внимательно изучить руководство пользователя перед использованием оборудования

■ Исправление дефекта, вызванного транспортировкой или переустановкой системы лазерной фракционной DERMAXEL, на основе диоксида углерода для хирургии и дерматологии является платным

■ Дефект материалов аксессуаров аппарата и качества изготовления исключен.

■ Этот аппарат предлагается переустановить после установки пользователем в соответствии с условиями покупки на момент покупки

(2) Гарантия аппарата прекращается в момент его порчи самим пользователем, либо в случае неправильной эксплуатации пользователя.

☛ Дефект был вызван неправильным использованием, изменением, несанкционированной разборкой, ремонтом и установкой аппарата

☛ Дефект был вызван неправильным или несоответствующим требованиям ремонта или услугой, выполненной кем-либо, кроме производителя или уполномоченного представителя производителя

☛ Дефект вызван подключением к непригодным энергосистемам общего пользования

Например, применение 220В к изделию, предназначенному для использования 110 В

☛ Дефект или повреждение, вызванные небрежным обращением или транспортировкой уже после установки.

☛ Дефект, вызванный использованием расходных материалов, аксессуаров или комплектующих, не изготовленных и не одобренных изготовителем для использования на аппарате.

(3) Другое

Дефекты и повреждения, вызванные авариями или форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, повреждение от морской воды, наводнения, заморозков и землетрясения, а также поломка запчастей вследствие их нормального износа.

[ПРИЛОЖЕНИЕ 2]

Протокол

Изм. 2.4

общий режим

- хирургическая стоматология -

Вид лечения	Режим	Энергия	Продолжительность в воздействия	Время повторени я
Операция: второй имплант	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	5 мс
Очень чувствительные десна	Ultra Pulse	10 мДж	90 мс	40 мс
Очень чувствительная	Ultra Pulse	18 мДж	150 мс	40 мс

окклюзионная поверхность зубов				
Гемостаз после удаление зуба	S.Continuou s	4 Ватт	-	-
Герпетический гингивит	Ultra Pulse	18 мДж	150 мс	40 мс
Удлинение коронки	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	10 мс
Удаление десны, Реконструктивна я хирургия на десне	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	20 мс
Удаление уздечки	S.Continuou s	3 Ватт	-	-
Удаление пигментации	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	20 мс
Чистка зубов Киста	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	20 мс
Защитное покрытие пульпы зуба	Ultra Pulse	18 мДж	150 мс	40 мс
Покрытие фтором	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	20 мс
Стерилизация корневого канала	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	10 мс
Стерилизация в парадентальной кисте	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	20 мс
Лечение абсцесса	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	20 мс

общий режим
-Лор-хирургия –

Вид лечения	Режим	Энергия	Продолжительность воздействия	Время повторения
Аллергический спленит	Ultra Pulse	55 мДж	900 мс	50 мс
Храп	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	5 мс
Тонзиллэктомия	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	5 мс

Носовой полип	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	5 мс
Искривление перегородки	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	5 мс

Основной режим
- Общая хирургия –

Вид лечения	Режим	Энергия	Продолжительность воздействия	Время повторения
Мозоли, бородавки и т. д.	Ultra Pulse	30 мДж	400 мс	50 мс
Веснушки	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	50 мс
Родимые пятна	Ultra Pulse	30 мДж	400 мс	50 мс
Омоложение кожи	Ultra Pulse	18 мДж	150 мс	40 мс
Фимозиэктомия	Ultra Pulse	20 мДж	200 мс	5 мс
Геморрой и анальные свищи	Ultra Pulse	35 мДж	500 мс	5 мс
Кондилома	Super Pulse	60 мДж	1.0 мс	40 мс
Мелкие морщины	Ultra Pulse	25 мДж	300 мс	50 мс
Сирингома	Super Pulse	65 мДж	1.1 мс	50 мс
LVR1 Автоматическая насадка	Super Pulse	120 мДж	3.0 мс	30 мс
LVR2 Автоматическая насадка	Super Pulse	130 мДж	4.0 мс	30 мс
LVR3 Автоматическая насадка	Normal Pulse	215 мДж	5 мс	25 мс

Фракционный режим

Вид лечения		Мощность/рабочее пятно (Мдж)	Глубина	Время повторения	Уровень плотности	Шаблоны сканирования	Размер	Форма
Лифтинг кожи		36	1	Выкл	13	□	15x15	Аггау (массив)
морщины		45	1	Выкл	12	□	15x15	Аггау (массив)
Расширенные поры		45	1	Выкл	12	□	15x15	Аггау (массив)
Постугревые рубцы		42	1	Выкл	12	□	15x15	Аггау (массив)
Омоложение кожи		45	1	Выкл	15	□	15x15	Аггау (массив)
Растяжки		50	1	Выкл	15	□	15x15	Аггау (массив)
Пилинг		18	1	Выкл	15	□	15x15	Аггау (массив)
Режим шлифовки		18	1	0.5	15	○	15x15	Аггау (массив)
пользовательский режим		10	1	Выкл	13	□	15x15	Аггау (массив)
Половые органы (низкий)		33	1	0.5	13	○	8x8	Random (случайный)
Половые органы (средний)		36	1	0.5	13	○	8x8	Random (случайный)
Возрастные пятна		12	1	Выкл	21	○	8x8	Аггау (массив)
LVR 1 (низкий)	90° оптический	80	2	Выкл	23	□	Аггау (массив)	массив
	360° оптический	140				○	5x5	

	ски й							
LVR 2 (средни й)	90° опт иче ски й	100	2	Выкл	23	□	4x4	Аггау (массив)
	360° опт иче ски й	160				○	5x5	
LVR 3 (высоки й)	90° опт иче ски й	160	2	Выкл	23	□	4x4	Аггау (массив)
	360° опт иче ски й	250				○	5x5	

Менее болезненный фракционный режим

Вид лечения	Мощнос ть/рабо чее пятно (Мдж)	Глуб ина	Время повто рения	Уров ень плот ности	Шаб лон скан иров ания	Размер	Форма
Лифтинг кожи	4	3	Выкл	13	□	15x15	Аггау (массив)
Морщины	4	4	Выкл	12	□	15x15	Аггау (массив)
Расширенны е поры	4	4	Выкл	12	□	15x15	Аггау (массив)
Постугревые рубцы	4	4	Выкл	12	□	15x15	Аггау (массив)
Омоложение кожи	4	5	Выкл	15	□	15x15	Аггау (массив)

Растяжки	4	5	Выкл	15	□	15x15	Аггау (массив)
Пилинг	3	4	Выкл	13	□	15x15	Аггау (массив)
Режим шлифовки	3	4	0.5	15	○	15x15	Аггау (массив)
Пользовательский режим	2	3	Выкл	13	□	15x15	Аггау (массив)

02-2694-8100

02-2694-8101

Регистрационный номер 2020-327

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Круглая рельефная печать нотариуса: НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ПАРК ДЖУН ВУК

**НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ПАРК ДЖУН ВУК/NOTARY PARK JOONG WOOK
OFFICE**

№316, А-донг (Долина Львов Воорим, Гасан-донг) 168, Гасандиджитал -1ро, Джеумчен-
гу, Сеул, Корея / # 316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan -dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210 мм X297 мм

70г/м2

Текст на русском языке

ШТАМП:

#1412, SJ Техновиль 278, Беоткот-ро

Геомчеон-го, Сеул, Корея 08511/

#1412, SJ Techno Ville 278, Beotkkot-ro

Geumcheon-gu, Seoul, Korea

А.М.И ИНК. Хе.Йон. Ли/ Президент/

A.M.I Inc

H.Y. Lee/President

Круглая красная печать компании

/подписано/

02-2694-8100
02-2694-8101

Регистрационный номер 2020-326

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Хан Сор /Lee Han Sor _____

Лицо, действующее в суде по доверенности компании А.М. И Инк /A.M.I.Inc
Хе Йон Ли /Haе Youn Lee /Президент _____

Лично явился ко мне и подтвердил подпись вышеуказанного доверителя на приложенном
Руководстве-----

Настоящий документ заверен сегодня 24 дня марта 2020 года в данном офисе.

НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ПАРК ДЖУН ВУК/NOTARY PARK JOONG WOOK OFFICE

Офис районной
прокуратуры
Южного Сеула

№316, А-донг (Долина Львов Воорим, Гасан-донг) 168, Гасандиджитал -1ро, Джеумчен-
гу, Сеул, Корея / # 316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan -dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

/подписано/

Подпись Государственного нотариуса
ДЖУН ВУК ПАРК / JOONG - WOOK PARK

Данный офис был уполномочен Министром Юстиции Республики Корея, на
осуществление действий Государственного нотариуса с 7 марта 2016 года в соответствии
с законом №11823.

210 мм X297 мм
70г/м2

Данный документ переведен
с английского языка на русский язык
Переводчик Н.И. Антонов Антонов Н.И.

Российская Федерация Город Москва.

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Лысякова Ольга Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Антонова Николая Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/782-н/77-2020-5-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 97 (девяносто семь)
листов.

О.С. Лысякова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

97 (девяносто семь)
листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцатого года

Я, Смирнова Фатима Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ратиани Валентины Шотаевичны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/469-н/77-2020-15-254
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Ф.А. Смирнова