



Approved by KOODA CO., LTD.
Chief Executive Officer


KOODA CO., LTD.
Signature / Stamp
11.06.2019

Руководство по эксплуатации IFU_E_QND-C1
на медицинское изделие

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS)

(User Manual IFU_E_QND-C1
on a Medical Device)

Medical Laser System QND-C1 (CuRAS))



Руководство по эксплуатации IFU_E_QND-C1

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	29
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	40
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	59
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	60
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	88
10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	93
11. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	93
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	93
13. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	94
14. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	94
15. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	94
16. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	97
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	102
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	103
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	104
20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	106
21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	109

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Систему медицинскую лазерную QND-C1 (CuRAS) (далее – система) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках системы, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения системы, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Эти указания являются обязательными к соблюдению!

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с системой или недалеко от нее для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 К эксплуатации системы допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных в настоящем документе работ, имеющий квалификацию в области обеспечения безопасных условий работы и безопасной эксплуатации лазерного оборудования, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования системы, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель (или уполномоченный представитель в РФ) не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием системы в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)

Адрес: 120, Jangam-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Korea)

Тел.: +82-31-278-4660

Факс: +82-31-292-4661

E-mail: sales@ilooda.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 1

Тел.: +7(495)445-37-71

E-mail: koka3813@gmail.com

**Осторожно, лазерное излучение!****Осторожно!**

При открывании системы, проводящей излучение,
возможно опасное лазерное излучение класса 4!

Опасность получения тяжелейших ожогов глаз и кожи,
причинения материального ущерба!

Внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации.
Указания по технике безопасности, приведенные в нем, являются
обязательными к соблюдению!

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

I. Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS), в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипулятор – 1 шт.
3. Лазерная насадка коллимированная – 1 шт.
4. Лазерная насадка регулируемая – 1 шт.
5. Лазерная насадка фракционная (при необходимости) – 1 шт.
6. Педаль – 1 шт.
7. Ключ блокировки (выключатель) – 1 шт.
8. Очки для оператора – 1 шт.
9. Очки для пациента – 1 шт.
10. Соединитель дистанционной блокировки – 1 шт.
11. Сетевой шнур – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ilooda CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)

Адрес: 120, Jang-an-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-31-278-4660

Факс: +82-31-292-4661

E-mail: sales@ilooda.com

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ilooda CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.)

Адрес: 120, Jang-an-ro 458beon-gil, Jang-an-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Тел.: +82-31-278-4660

Факс: +82-31-292-4661

E-mail: sales@ilooda.com

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 I

Тел.: +7(495)445-37-71

E-mail: koka3813@gmail.com

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) (далее – система) предназначена для использования в лазерной косметологии для удаления татуировок, меланодермии, пигментных поражений, проведения неабляционной шлифовки, карбонового пилинга, осветления волос, лечения онихомикоза.

Система может применяться в лазерных кабинетах лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Последние годы ознаменовались бурным развитием и широким внедрением в области эстетической и пластической хирургии и косметологии многообещающих методов коррекции увядающей кожи, рубцовой ткани, сосудистых звездочек, пигментных пятен и других проблем, многие из которых позволили существенно улучшить результаты, сократить сроки лечения и улучшить психоэмоциональное состояние пациентов. Однако разностороннее изучение различной патологии кожи и эстетических дефектов поставило множе-

ство вопросов перед современной медициной. И был найден безопасный, удобный и высокоэффективный метод – лазеры.

Лазеры развивались в течение последних пяти десятилетий, чтобы стать неотъемлемой частью большинства эстетических и дерматологических процедур. В настоящее время дерматологическая «карея» включает в себя множество лазеров, которые в широком масштабе могут быть отнесены к следующим категориям: сосудистая, специфически пигментная и омоложение (как абляционное, так и неабляционное).

Преимущества применения лазеров в эстетической медицине

- Лазер абсолютно безопасен, регулировка длины волн лазерного излучения помогает изменять кожный покров, удалять пигментацию и лечить другие заболевания. К тому же возможность регулировки лазерных лучей, их диапазона, глубины их воздействия, и даже предельный уровень излучения предохраняет кожу от повреждений.

- Пациентов беспокоит проблема послеоперационных некрасивых рубцов в результате лазерной косметической хирургии. Глубина воздействия регулируется и контролируется с помощью сенсорного компьютерного управления параметрами лазерного лечения. Аппарат воздействует на поверхность кожи послойно, быстро и мягко. Такой подход не может привести к повреждению кожи или образованию глубоких рубцов кожно-мышечной ткани.

- В косметологии лазер в основном лечит основные ткани покрова, но в то же время воздействует на мелкие кровеносные сосуды и лимфатическую систему. Наиболее очевидным преимуществом является то, что эта процедура не приводит к большому кровотечению, большой потере крови.

- Лазер по сравнению с хирургическим вмешательством несет пониженную угрозу травматичности при лечении. Выбор лазерной терапии обусловлен быстрым безболезненным проникновением в кожу, к тому же пациент чувствует что-то только по окончании операции. Время образования эффекта лазерной тепловой релаксации меньше времени предварительного подогрева кожи, поэтому повреждения кожи невозможно при правильно проведенной процедуре.

Иными словами, применение лазеров в современной эстетической медицине оказалось оправдано и обосновано. Они стали незаменимыми для удаления татуировок, пигментных пятен, ксантелазмов, поверхностно расположенных сосудистых мальформаций и телеангиозитазий, коррекции неудачно нанесенного перманентного макияжа, когда попытки удаления их другими методами оказываются либо неэффективными, либо оставляют нежелательные последствия в виде незстетичных шрамов или лишенных пигмента участков кожи.

Сегодня в косметологии наблюдаются две тенденции: отказ от агрессивных методов воздействия и баланс между комфортом процедуры, ее эффективностью и риском постпроцедурных осложнений. И довольно часто, выбирая между аблятивными и неаблятивными методами лазерного лечения, врач склоняется в пользу последних.

Аблятивные методы дают хорошие результаты, но требуют больше времени для восстановления и характеризуются потенциально более серьезными побочными эффектами. Неаблятивные технологии, как правило, обеспечивают более умеренные результаты, зато вызывают меньшее количество побочных эффектов и характеризуются более легким восстановлением.

1. Аблятивный (CO₂, эрбиевый, тулиевый). Принцип действия основан на эффекте vaporization: под влиянием тепла вода в тканях мгновенно нагревается и испаряется, белок разрушается. В итоге разрушенные клетки кожи вместе с любым цветом краски удаляются, но только в поверхностном слое эпидермиса.

2. Неаблятивный (рубиновый, александритовый, неодимовый). Лазеры воздействуют избирательно на пигмент, разрушая оболочку и разбивая краситель на мельчайшие частицы, которые выводятся из организма естественным ходом через лимфатическую систему. Кожный покров при этом не затрагивается.

- Рубиновый лазер (Q-switched Ruby Laser QSRL). Хорошо справляется с черным, зеленым и синим пигментом. Слабо влияет на глубоко расположенные рисунки. Дает неудовлетворительный результат с красными оттенками. Необходимо соблюдать очень большой интервал между сеансами.

- Александритовый лазер (Q-switched BeO: Al₂O₃). Работает быстрее рубинового, хорошо справляется с темным пигментом. Не выводит глубокие рисунки и не справляется с красными оттенками.

- Неодимовый лазер (Q-Switched Nd:YAG). Используются волны разной длины, поэтому можно вывести и поверхностные, и глубоко расположенные татуировки. Имеет 2 фильтра, что позволяет удалять не только черный, синий и зеленый краситель, но и красно-коричневые оттенки. Менее выраженный эффект – с оранжевым и желтым цветом.

Неодимовый лазер (Q-Switched Nd:YAG)

Результаты многочисленных клинических исследований подтвердили эффективность и безопасность применения Nd:YAG лазерного излучения с присущей ему малой продолжительностью импульса, малым флюенсом и длиной волны 1064 или 532 нм (КТР) в лечении разнообразных патологий и дефектов кожи, удалении татуировок, татуажа, пигментных пятен (пигментных невусов, гиперпигментаций). Выгодное отличие Nd:YAG лазера состоит в том, что он может воздействовать на ткани организма до глубины 5,5 мм при отсутствии повреждающего действия. Поэтому он находит свое применение в лечении различных дефектов кожного покрова.

Лазер Nd:YAG принадлежит к группе твердотельных лазеров, в качестве активной среды выступает алюмо-иттриевый гранат, легированный ионами неодима. Источником энергии служит свет дуговой криптоновой лампы (система оптической накачки). Пучок создается в ближнем инфракрасном диапазоне, длина волны составляет 1064 нм. Излучение передается по гибкому кварцевому оптическому волокну. Мощность, достигаемая лазером такого типа, может быть особенно высокой - до нескольких сотен ватт.

Излучение в очень малой степени поглощается тканями, поэтому отличается высокой проникающей способностью. Лазер может быть спарен с кристаллом титанил фосфата калия (КТР), который удваивает частоту до получения длины волны 532 нм, расположенной в зеленой части спектра. Такой модифицированный Nd:YAG лазер приобретает свойства КТР-лазеров. Он работает в пакетном режиме, с квазинепрерывными пакетами импульсов длитель-

ностью 150 нс, почти как непрерывный. В зависимости от заданных параметров излучение такого КТР-лазера проникает в кожу на 1-4 мм.

Волна 532 нм удаляет пигментацию на эпидермисе, такую как веснушки, лентиго и пигментные пятна, в то время как волна 1064 нм лечит более сложные пигментные поражения, расположенные глубоко внутри кожи, такие как татуировки, родимые пятна и пр. (рисунок 1).

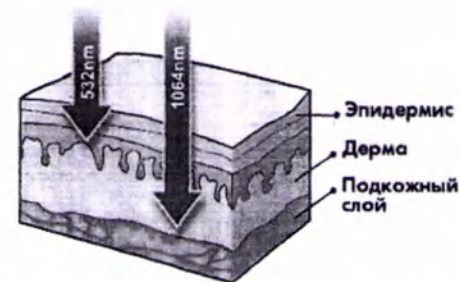


Рисунок 1 - Глубина проникновения лазерного излучения в ткани

Особенности лазерного излучения с длинами волн 532 нм и 1064 нм

- Лазерное излучение с длинами волн 532 нм и 1064 нм (в меньшей степени) хорошо поглощается меланином, который содержится в тканях.

- С увеличением длины волны излучения эффективность воздействия на меланин падает, но одновременно растет глубина проникновения излучения в ткани.

- Излучение с длиной волны 532 нм наиболее эффективно при лечении эпидермальных нарушений пигментации (например, веснушки и лентиго), а 1064 нм излучение подходит для лечения смешанных и дермальных нарушений (невус Хори, дермальный компонент невуса Ота, удаление татуировок).

Принцип действия Nd:YAG-лазера при удалении татуировок

Энергия мощных, но при этом очень кратковременных световых импульсов поглощается пигментом (хромофором), в котором мгновенно образуются сильные акустические волны. В итоге частицы красителя распадаются на отдельные молекулы. Рисунок бледнеет на глазах: молекулы выводятся через

лимфатические пути с помощью иммунной системы организма, а оставшиеся частицы пигмента поглощаются клетками. С каждым сеансом количество пигмента в коже значительно сокращается.

Разрушению подвергаются только окрашенные клетки, поэтому сохраняется целостность здоровых кожных покровов и исключается риск образования шрамов, рубцов, ожогов.

Чем темнее и свежее татуировка, тем выше шанс удалить ее практически с первого раза. Также имеет значение способ нанесения рисунка и тип красителя: в профессиональных студиях пигмент вбивается только в поверхностный слой, используется качественный состав – эти изображения удаляются лазером достаточно быстро. Если же рисунок был сделан в кустарных условиях, то проникает в глубокие слои кожи, а неизвестный краситель может вести себя непредсказуемо – потребуется больше сеансов, чтобы избавиться от такой татуировки. Но хорошего результата можно добиться в любом случае.

Принцип действия Nd:YAG лазера при удалении сосудистых дефектов

Лазерное лечение сосудистых нарушений основано на тепловом воздействии лазерного излучения на сосуды без изменения структуры прилегающих тканей. Зеленое излучение КТР-лазера проникает сквозь поверхностные слои кожи и хорошо поглощается гемоглобином крови. В результате в поврежденном кровеносном сосуде происходит выделение большого количества тепла, кровь свертывается, а внутренняя стенка разрушается. В дальнейшем патологический сосуд зарастает соединительной тканью, а кожа обретает естественный цвет.

На практике при этом важно учитывать время тепловой релаксации сосуда, которое соответствует периоду, необходимому для передачи тепла за пределы сосуда. Это время зависит, прежде всего, от диаметра сосуда и может изменяться от 1 мс (для сосуда диаметром 50 мкм) до 80 мс (для сосуда диаметром 400 мкм). При облучении слишком короткими импульсами очень интенсивным лазером кровеносный сосуд поглощает достаточно большое количество энергии, которая не успевает рассеиваться. Из-за этого внутри сосуда значительно повышаются температура и давление, что приводит к разрыву его

стенки и к микрокровоизлиянию. Клинически это проявляется в виде пурпуры или микрогеморрагий.

С увеличением длительности лазерного импульса можно получить режим селективной коагуляции, когда при постепенном повышении температуры стенки сосуда происходит его спайивание и исчезновение. Длительность импульса при этом должна быть больше, чем время релаксации сосуда, но ограниченной, иначе большое количество тепла напрасно рассеивается наружу, и в обширной зоне окружающей дермы могут произойти значительные изменения. На месте лазерного воздействия восстанавливается естественный цвет кожного покрова. Ткани вокруг сосуда практически не поглощают излучение лазера и остаются неповрежденными, поэтому после операции не происходит образования рубцов.

Принцип действия Nd:YAG лазера при лечении рубцов

Эффект неодимового лазера с длиной волны 1064 нм основан на гомогенном фототермолизе. Вследствие использования сверхдлинного импульса с ярко выраженным термическим компонентом в тканях возникает управляемый ожог, проявляющийся в виде частичной коагуляции микрососудистого русла, разрушения фибробластов и частичной прямой денатурации структуры коллагена. В зоне воздействия развивается асептическое воспаление, которое приводит к развитию молодого коллагена с оптимизированным пространственным расположением, наполнением и удлинением волокон, ранняя реваascularизация тканей, активизация появления молодых фибробластов. Таким образом, неодимовый лазер при лечении рубцов разрушает сосуды, а это приводит к нарушению кровотока в них, что препятствует поступлению питательных веществ к рубцу и отложению коллагена, уменьшается его рост, соответственно уменьшается сам рубец, также достигается дермопластический эффект.

Преимущества неодимового лазера с модуляцией добротности (Q-Switched)

- Неинвазивность процедур – удаление различных типов цветных тату, а также пигментных пятен без повреждения эпидермального слоя кожи.

- Короткий период реабилитации – период реабилитации составляет от 2-х до 4-х дней.

- Минимальный риск осложнений – отсутствие раневой поверхности существенно снижает риск осложнений, таких как рубцевание, инфицирование, гипо- и гиперпигментирование.

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) представляет собой усовершенствованную лазерную систему Q-switched Nd:YAG для эффективного удаления татуировок (цветных, черных, синих, коричневых, красных, зеленых и т. д.), меланодермии, пигментных поражений, проведения неабляционной шлифовки, карбонового пилинга, осветления волос, лечения онихомикоза. Две длины волны (1064 нм и 532 нм) (рисунок 2) и 3 насадки (лазерная насадка фракционная, лазерная насадка коллимированная, лазерная насадка регулируемая) (рисунок 3) предлагают врачам широкую область применения для каждого конкретного случая.

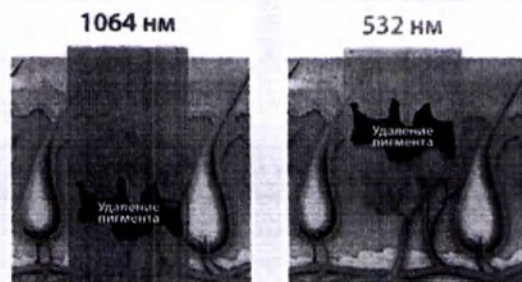


Рисунок 2 – Удаление пигмента лазером с двумя длинами волн 532 нм и 1064 нм

В системе используются волны разной длины (1064 нм и 532 нм), поэтому можно вывести и поверхностные, и глубоко расположенные татуировки, пигментные пятна. Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) позволяет удалять не только черный, синий и зеленый краситель, но и красно-коричневые оттенки.



Рисунок 3 – Насадки системы медицинской лазерной QND-C1 (CuRAS), где:
а – лазерная насадка регулируемая; б – лазерная насадка фракционная;
в – лазерная насадка коллимированная

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) на алюмоиттриево-гранатовом кристалле с рассеянным в нем неодимом испускает волны света с длиной 1064 нм, что соответствует ближнему инфракрасному спектру. Благодаря встроенному удвоителю частоты – КТР, система также способна работать и на длине волны 532 нм, что соответствует зеленой части спектра. Модулятор добротности (Q-switched) позволяет формировать световые импульсы очень короткой протяженности при большой мощности световой энергии, это позволяет воздействовать на ткани организма с минимальным повреждающим эффектом.

Система направляет на кожу луч длиной 1064 нм или 532 нм на очень короткое время (на уровне наносекунд) и преобразует оптическую энергию в тепловую. За счет селективного фототермолиза и принципа выделения тепла система защищает здоровую кожу и уничтожает пигментные образования. Кроме того, лазер выводит татуировки, расщепляя целевой пигмент на мелкие составляющие. Лазерный луч длиной 1064 нм проникает глубоко в кожу, воздействуя на красно-коричневый меланин, в то время как луч длиной 532 нм воздействует на красный оксигемоглобин.

Достижение клинического эффекта происходит следующим образом. Во время вспышки происходит фотокавитация пигментов и коллагеновых воло-

кон, находящихся в эпидермальных и дермальных слоях кожи. Иными словами, произошедший микровзрыв делает доступными для утилизации макрофагальной системой организма частиц пигмента, дефектных коллагеновых и фибриновых волокон. Активация процессов иммунитета и фагоцитоза в обработанной лазером области позволяет достичь желаемого эффекта по удалению чужеродных или дефектных структур из структур кожи и восстановить коллагеногенез и стимулировать ферментативную активность. Связанное с этими процессами асептическое воспаление продолжается 3-4 дня, выражено незначительно и, как правило, не доставляет дискомфорта пациенту.

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) состоит из основного блока, где генерируется лазерная энергия, подающаяся на ткани человека через шарнирный манипулятор и специальные насадки (рисунок 3). Лазерное излучение включается с помощью педали.

Рабочие режимы системы QND-C1 (CuRAS) представлены на рисунке 4.

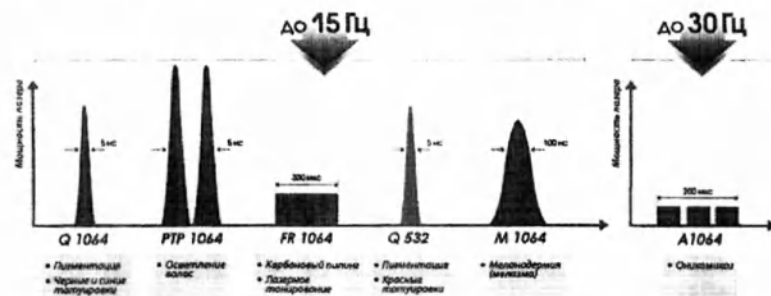


Рисунок 4 – Рабочие режимы системы медицинской лазерной QND-C1 (CuRAS)

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) обеспечивает эффективное лечение нарушения пигментации, расширенных пор, лечение меланодермии и омоложение кожи, а комбинация волн 1064 нм / 532 нм является эффективным решением для лечения возрастного и солнечного лентигиноза.

Профессиональный опыт врача позволит подобрать оптимальные параметры лазерного излучения для индивидуального решения проблем пациента

Преимущества системы медицинской лазерной QND-C1 (CuRAS)

- Стабильность энергии



- Быстрота и эффективность

Режим RTP обеспечивает непрерывную подачу двух импульсов с более высокой пиковой энергией по сравнению с одиночным импульсом. Сохраняет высокую энергию при большом размере пятна. Гарантирует быструю обработку.



- Цилиндрический луч

Цилиндрическая форма луча позволяет лазерной системе QND-C1 (CuRAS) направить равномерный и точный луч в целевую область (под эргономичной двойной камерой) для повышения безопасности и эффективности.



- Легко регулируемая насадка

Размер пятна наконечника лазерной насадки регулируемой регулируется от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм для выбора оптимального размера пятна и проведения эффективной обработки.



- Готовые протоколы процедур и режим сохранения

Для удобства работы в системе установлены часто используемые протоколы процедур. Специалисты могут сохранять более 100 протоколов для быстрой обработки.



№	Название	Параметры	Время
1	Пигментация	1064 нм, 10 мс	10 мс
2	Осветление	1064 нм, 10 мс	10 мс
3	Карбоновый пилинг	1064 нм, 10 мс	10 мс
4	Лазерное шлифование	1064 нм, 10 мс	10 мс
5	Пигментация	532 нм, 10 мс	10 мс
6	Красные татуировки	532 нм, 10 мс	10 мс
7	Меланодермия (везикулы)	1064 нм, 10 мс	10 мс
8	Осветление	1064 нм, 10 мс	10 мс

Режим сохранения

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Система может использоваться как взрослыми пользователями, так и детьми старше 15 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний. Вес пациента: 25 кг и более.

Состояние пациента при проведении процедуры: бдительный, психически здоровый.

⚠ Решение о проведении лазерной процедуры должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к ее проведению.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- удаление татуировок всех цветов и перманентного макияжа (татуажа);
- морщины;
- пигментные поражения (пигментные и родимые пятна, веснушки, лентиго);
- шероховатость и неравномерный тон кожи;
- осветление нежелательных волос;
- меланодермия (мелазма);
- онихомикоз (грибок ногтей);
- расширенные поры;
- возрастной и солнечный лентиго;
- постугревые рубцы;
- капиллярная гемангиома.

⚠ Внимание! Примените лечение пациента с помощью системы только в соответствии с назначением системы после предварительной диагностики врача. Лечение пациента с другой патологией без предварительного диагноза врача категорически запрещено!

2.5 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Проведение лазерных процедур при наличии противопоказаний может повлечь за собой непредвиденные последствия, угрожающие здоровью пациента. Воздержаться от терапии системой нужно при следующих состояниях:

- беременность и период лактации;
- наличие кардиостимулятора, электрических, акустических, металлических протезов;
- онкологические заболевания (злокачественные новообразования любой локализации);
- эпилепсия, болезнь Паркинсона, рассеянный склероз и другие нарушения нервной системы;
- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых патологий (ишемия, гипертония, аритмия);
- острые воспалительные процессы в организме, лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- острые инфекционные заболевания, обострение герпеса;
- кровотечения;
- заболевания неустановленной этиологии;
- индивидуальная невосприимчивость лазерного излучения;
- отказ пациента от проведения лазерной процедуры;
- нарушение целостности кожного покрова в месте воздействия: воспалительные процессы, гнойные инфекции в период обострения в предполагаемой области воздействия лазера;
- дерматологические заболевания (порфирия, псориаз, экзема, красный плоский лишай, atopический дерматит);
- наличие повышенной чувствительности к солнцу, солнечная аллергия (фотосенсибилизация);
- фототип кожи IV и V, в том числе свежий загар (менее 4 недель) в предполагаемой области воздействия;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;

- прием препаратов с витамином А, изотретиноина в течение последнего полугодия;
- прием лекарств с фотосенсибилизирующим эффектом;
- склонность к формированию келоидных рубцов;
- варикоз в области проведения лазеротерапии, а также тромбофлебит, острый флебит;
- проведенный менее чем за 2 недели до лечения химический пилинг и подобные процедуры;
- применение ботокса или других наполнителей (филлеров) менее чем за 2-3 месяца до лечения;
- возраст до 15 лет.

Примечание: Во время проведения лечения пациентам и операторам (врачам) запрещается использовать металлические предметы, такие как кольца, часы, ожерелья и т.д.

⚠ Перед лечением проверьте состояние кожи пациента. Применяйте систему только на участке кожи, где нет инфекции и других повреждений.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Перед проведением курса лазеротерапии необходима консультация врача для исключения противопоказаний. Кроме того, за 10 дней до сеанса пациенту рекомендуется начать принимать витамин С и противовирусные средства. В течение месяца нужно избегать солнечных ванн и не посещать солярий.

⚠ Перед началом лечения напомните пациенту о мерах предосторожности перед, во время и после лазерного воздействия и предупредите о возможном появлении побочных эффектов.

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после данных процедур отмечаются крайне редко, но у некоторых пациентов могут наблюдаться повреждения кожного покрова:

- гипо/гиперпигментированные рубцы, обычно временные, кроме пациентов с темным фототипом и при слишком поспешном (после процедуры) принятии солнечных ванн;
- фиброзные или гипертрофические рубцы, как правило, свидетельствующие о передозировке, связанной с несколькими прохождениями по одному и тому же участку в течение одного сеанса;
- волдыри как следствие ожога, свидетельствующие о слишком высокой интенсивности излучения;
- временный отек, особенно при лечении век.

⚠ При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение процедуры и обеспечить неотложную помощь пациенту.

В течение двух-трех дней после лечения лазером может наблюдаться легкое покраснение, незначительный отек. Место, обработки может выглядеть посвежевшим или загоревшим. Этот эффект может наблюдаться в течение 7-10 дней. Гиперпигментация (чрезмерная пигментация) или гипопигментация (недостаточная пигментация) обработанного участка кожи - это временный симптом, не требующий специального лечения. Шелушение, которое может наблюдаться в течение недели, устраняется при помощи легких скрабов.

После процедуры не подвергайте обработанный участок кожи воздействию воды, также следует избегать прямого воздействия солнечных лучей и необходимо использовать солнцезащитные косметические средства с высоким уровнем защиты от ультрафиолета (не менее 30) в течение 3-х месяцев после лечения. По мере появления ощущения сухости кожи следует наносить легкий увлажняющий крем. Не рекомендуется использовать тяжелые мази на жировой основе, поскольку они могут закрывать поры кожи. По крайней мере, в течение недели после процедуры не следует применять грубые скрабы. Следует воздерживаться от курения и приема алкоголя. Обязательно консультироваться с врачом перед началом приема новых лекарственных препаратов.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Внимание!

- Используйте систему только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы.
- Храните настоящее руководство по эксплуатации и другие сопутствующие документы вместе с системой или недалеко от нее для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться ими.
- Не следует вносить какие-либо изменения в систему.
- Не вносите изменения в ПО системы, это может привести к ее неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с лазерной системой.
- Отключайте систему от электрической сети во время санитарной обработки. Не очищайте систему в работающем состоянии.
- Для очистки и дезинфекции применяйте только указанные в данном руководстве средства. Используйте только мягкие материалы (хлопчатобумажную ткань или вату), не используйте грубые материалы.
- Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань или вату) повторно.
- Не допускайте попадания жидкости (дезинфицирующего средства) в соединитель.
- Не применяйте воду и жидкие растворители для очистки электрических деталей. Не допускайте попадания брызг на лазерную систему.
- Перед эксплуатацией системы дайте высохнуть растворам, использовавшимся для очистки и дезинфекции. Если Вы протираете наконечник насадки спиртом, перед эксплуатацией системы дождитесь, пока он полностью испарится и высохнет.
- Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы системы и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

- Эксплуатация системы не допускается в случае повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров. Проверьте целостность сетевого шнура перед и после каждого использования системы.
- Если система не работает, смотрите раздел 8 «Объяснение всплывающих сообщений и устранение неисправностей».
- Оберегайте систему от падений и ударов. Не ударяйте основной блок. Если же это произошло, необходимо использовать систему только после тщательной проверки.
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты системы, это может привести к ее поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Используйте систему только по назначению, то есть в лазерной косметологии для удаления татуировок, меланодермий, пигментных поражений, проведения неабляционной шлифовки, карбонового пилинга, осветления волос, лечения онихомикоза. Любое другое использование системы запрещено и может быть опасно.
- К эксплуатации системы допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных работ, имеющий квалификацию в области обеспечения безопасных условий работы и безопасной эксплуатации лазерного оборудования, и детально изучивший руководство по эксплуатации.
- Запрещается использовать систему любым другим медицинским работникам (медсестры и т.д.), за исключением врача, обладающего лицензией или сертификатом для проведения лазерной терапии.
- Только врачи могут иметь и использовать ключ блокировки (выключатель) от системы.
- С целью недопущения использования ключа блокировки (выключателя) системы посторонними лицами, рекомендуется вынимать ключ из замочного выключателя системы, если она не используется.
- Все лица, имеющие отношение к системе (медсестры, медицинские работники и т.д.) должны пройти обучение относительно установки, эксплуата-

ции и потенциальной опасности лазерного оборудования, лазерной физики и взаимодействия тканей.

- Надевайте очки с соответствующими защитными свойствами для защиты глаз от лазерного излучения с определенной длиной волны.
- Пациенту перед проведением процедуры также необходимо надеть специальные защитные очки. Очки защитят органы зрения от негативного воздействия светового излучения.
- Никогда не смотрите прямо в лазерный наконечник даже в защитных очках. Не допускайте воздействия прямого излучения на глаза.
- Все люди, находящиеся рядом с работающей системой должны носить средства защиты глаз (очки) и не смотреть на лазерный наконечник и отраженный луч во избежание необратимого повреждения глаз.
- Используйте только защитные очки, входящие в комплект системы.
- Если лазерный луч становится видимым, немедленно выключите систему и проверьте соответствие защитных очков излучаемой длине волны и отсутствию их повреждения.
- Регулярно или в случае сомнений проверяйте отсутствие повреждений очков и сохранение их функции защиты от лазерных излучений.
- Во время проведения лечения пациентам и оператором (врачам) запрещается использовать металлические предметы, такие как кольца, часы, ожерелья и т.д.
- Система должна использоваться в соответствующих правилам безопасности отделениях медицинских учреждений.
- Обозначьте границы «лазерной зоны», где может превышать максимально допустимый уровень радиоактивности во время использования лазера, и установите табличку «Внимание – лазер!». Оборудуйте вход предупреждающим световым сигналом и проверьте его функционирование.
- На двери процедурного кабинета установите табличку с предупреждением о лазерном излучении и проведите инструктаж всего персонала ЛПУ об условиях использования лазера.
- Не устанавливайте систему в сыром, влажном месте. Это может привести к повреждению системы, пожару и поражению электрическим током.
- Не используйте систему рядом с горючими материалами. Это может привести к деформации основного блока, неисправности системы и пожару.

- Не пережимайте кабель питания не допускайте, чтобы он касался острых предметов. Использование поврежденного кабеля питания может привести к пожару и поражению электрическим током.
- Струйка дыма, образующаяся в процессе лазерной обработки (при работе лазерного оборудования 4 класса), может содержать опасные гранулированные частицы тканей, которые могут проникнуть в органы дыхания. Необходимо организовать вытяжку такого дыма.
- Система не рассчитана на работу в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Во время эксплуатации не забывайте об опасности возгорания эндогенных газов.
- Не размещайте огнеопасные и горючие материалы и вещества рядом с процедурным кабинетом.
- Не забывайте проверять отсутствие газа в процедурном кабинете.
- Высокая температура, возникающая при нормальной эксплуатации системы, может привести к воспламенению некоторых материалов (например, ваты, насыщенной кислородом).
- Запрещается хранить систему в наклонном месте, при тряске или возможном физическом воздействии. Это может привести к нарушению работоспособности системы или возникновению пожара или поражению электрическим током.
- Запрещается хранить систему в месте хранения химических веществ или в месте выделения газа.
- Запрещается хранить систему там, где на нее могут оказывать негативное влияние вентиляция, солнечные лучи и воздух с большим содержанием пыли, соли и серы.
- Не устанавливайте систему на коврах, ковриках или других мягких поверхностях.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Перед тем, как подготовить систему к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте систему только к розетке с защитным заземлением.

- В случае возгорания немедленно отключите питание.
- Не включайте питание мокрыми руками.
- Система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения.
- Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений. Если пациент, оборудование и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена.
- Одновременное применение системы с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к повреждению оборудования.
- Во время эксплуатации оборудования, запрещается использование мобильных телефонов или подобных устройств в одной комнате с системой.
- Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения, во время проведения процедур, лицам, использующим кардиостимуляторы, запрещается находиться в одной комнате с устройством. Беременные женщины также должны покинуть это помещение.
- Перемещайте и устанавливайте систему только в выключенном состоянии. Толкание запрещено!
- Устанавливайте систему на твердой ровной горизонтальной поверхности.
- Устанавливайте систему таким образом, чтобы было удобно отключать ее от сети питания.
- Устанавливайте систему на расстоянии не менее 100 мм от стены.
- При подсоединении и отсоединении лазерного разъема отсоединяйте кабель питания или отключайте систему.
- Не касайтесь других частей системы, кроме рабочих.
- При возникновении опасности физических повреждений пациента или оператора остановите систему кнопкой аварийной остановки.

- Немедленно прекратите лазерную процедуру, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Длительная эксплуатация системы может привести к ее перегреву. Максимальный рабочий цикл: 20 мин – работа / 20 мин – пауза.
- Не направляйте лазер на другие участки, кроме обрабатываемого.
- Не допускайте контакта лазера с волосами, тканями и другими материалами.
- Используйте систему, только когда она находится в нормальном состоянии (без сообщений об ошибке).
- Назначьте ответственного за безопасность лазерной системы. В обязанности ответственного входят: проверка работы системы; создание условий безопасной работы и помощь владельцу/оператору.
- Неправильное использование системы может привести к травмам глаз в результате прямого или рассеянного лазерного излучения. Лазерный луч может вызвать пожар или взрыв.
- Применение органов управления или регулировки и выполнение процедур иначе, чем указано в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.
- Перед включением системы убедитесь, что все защитные крышки, включая переднюю панель, находятся на месте.
- Если Вы изменяли настройки, проверьте установленное значение на экране, чтобы убедиться в их правильности.
- Применяйте систему только на участке кожи, где нет инфекции и других повреждений.
- Не нажимайте педаль, пока не убедитесь, что насадка находится в безопасном месте.
- Держите насадку наконечником вниз и храните ее в держателе.
- Удалите посторонних из процедурного кабинета во время работы системы.
- После завершения или остановки обработки переведите систему в ждущий режим или выключите и только после этого снимайте очки.
- Перед эксплуатацией системы проверьте ее манипулирование.
- Если система используется после длительного перерыва, проверьте ее нормальную и безопасную работу.

- Перед и во время лазерной процедуры проверяйте интенсивность энергии.
- Если упаковка повреждена, не используйте изделие.
- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования системы. Не кладите бумагу и другие предметы на систему, не загораживайте вентиляционные отверстия.
- Во время эксплуатации постоянно следите за отсутствием каких-либо отклонений в состоянии пациента и системы. При обнаружении отклонений проверьте безопасность пациента и остановите систему. Проверьте состояние пациента и системы, если все в порядке, продолжайте обработку.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при отсоединении кабелей.
- Не выдергивайте с силой кабель из основного блока. Это может ухудшить работу и привести к неисправности системы.
- При проведении процедуры с помощью аппарата пациент должен находиться в удобном положении.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс системы в зависимости от потенциального риска применения – 26.

Вид системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 130710.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

Система изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности система соответствует IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-22:2007, IEC 60825-1:2014, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015.

По требованиям безопасности средства индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения: очки для оператора и очки для пациента соответствуют EN 207:2009.

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) имеет 4 класс по классификации уровней риска лазерного оборудования согласно IEC 60825-1:2014.

По классу защиты от поражения электрическим током система относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части системы типа BF по IEC 60601-1:2005. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц для основного блока – IPX0, для педали – IP68.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса A по CISPR 11:2016.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу B по IEC 62304:2006.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты системы (рисунок 5) включают в себя следующее:

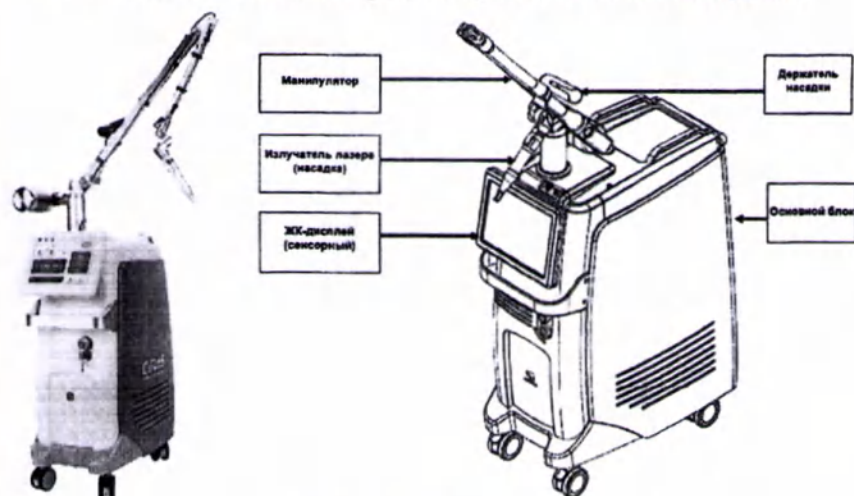


Рисунок 5 – Общий вид системы

- Основной блок (рисунок 6, 7, 8), включающий:
- вывод для шарнирного манипулятора: соединитель основного блока с шарнирным манипулятором лазерной насадки (апертура лазера) (рисунок 6, поз. А);

⚠ Внимание! Не смотрите в соединитель манипулятора!

- разъем, к которому подключается насадка (рисунок 6, поз. В);
- разъем пневмораспределителя: соединитель для подачи сжатого воздуха (рисунок 6, поз. С);
- ЖК-дисплей сенсорный для настройки и отображения разных функций (рисунок 7, поз. D);
- кнопка аварийной остановки для остановки системы в чрезвычайной ситуации (рисунок 7, поз. E);

Примечание: Нажатие кнопки аварийной остановки приводит к немедленному отключению лазерного излучения. Если кнопка аварийной остановки нажата, перед повторным запуском системы поверните красную кнопку по часовой стрелке.

- выключатель с ключом (ключ блокировки) для включения и выключения питания устройства (рисунок 7, поз. F);
- вентиляторы для отвода внутреннего тепла (рисунок 8, поз. G);
- разъем для подключения педали: соединитель педали (рисунок 8, поз. H);
- разъем для подключения соединителя дистанционной блокировки (рисунок 8, поз. I);
- разъем для подключения кабеля питания (сетевое шнур) (рисунок 8, поз. J);
- автоматический выключатель для защиты электрической схемы от повреждений, вызванных перегревом или коротким замыканием (рисунок 8, поз. K).

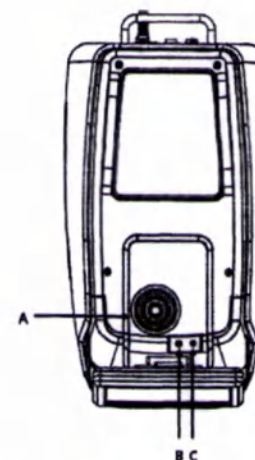


Рисунок 6 – Основной блок. Вид сверху, где:

- А – соединитель манипулятора (апертура лазера); В – соединитель насадки;
- С – соединитель сжатого воздуха

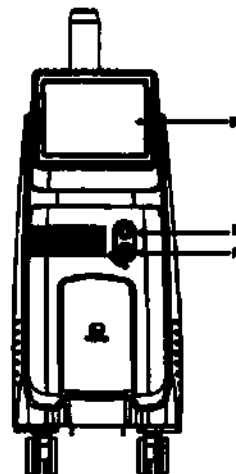


Рисунок 7 – Основной блок. Вид спереди, где:
 D – ЖК-дисплей сенсорный; E – кнопка аварийной остановки;
 F – выключатель с ключом (ключ блокировки)

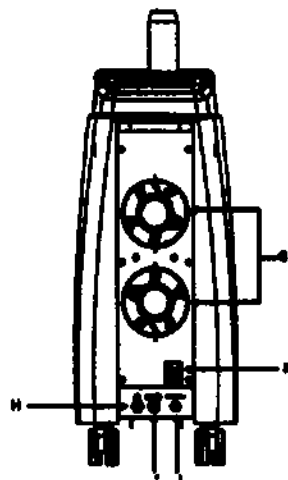


Рисунок 8 – Основной блок. Вид сзади, где:
 G – вентиляторы; H – разъем для подключения педали; I – разъем для подклю-
 чения соединителя дистанционной блокировки; J – разъем питания;
 K – автоматический выключатель

- Лазерная насадка (рисунок 9), включающая:
- лазерный наконечник (апертура лазера) (рисунок 9, поз. A);
- ⚠ **Внимание! Не смотрите в лазерный наконечник!**
- воздушный шпатель: соединитель для подачи воздуха (рисунок 9, поз. B);
- соединитель манипулятора (рисунок 9, поз. C);
- соединитель насадки (рисунок 9, поз. D).

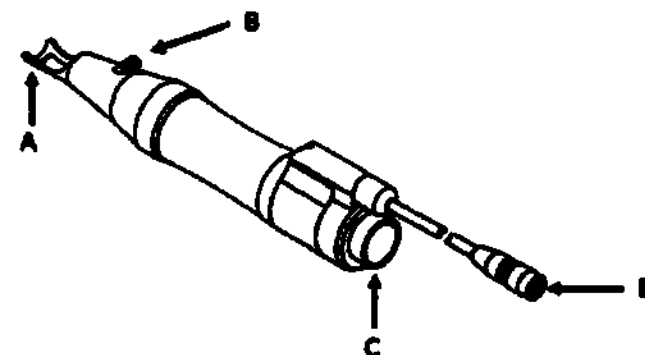


Рисунок 9 – Лазерная насадка, где:
 A – лазерный наконечник; B – воздушный шпатель;
 C – соединитель манипулятора; D – соединитель насадки

- Манипулятор лазерной насадки (рисунок 10), включающий:*
- соединитель манипулятора с основным блоком (рисунок 10, поз. A);
 - соединитель подачи воздуха: соединитель с основным блоком (рисунок 10, поз. B);
 - соединитель наводки луча: соединитель с основным блоком (рисунок 10, поз. C);
 - держатель насадки (рисунок 10, поз. D);
 - соединитель манипулятора с насадкой (рисунок 10, поз. E);
 - ⚠ **Внимание! Не смотрите в соединитель манипулятора с насадкой!**

- соединитель подачи воздуха: соединитель с насадкой (рисунок 10, поз. F);
- соединитель наводки луча: соединитель с насадкой (рисунок 10, поз. G).

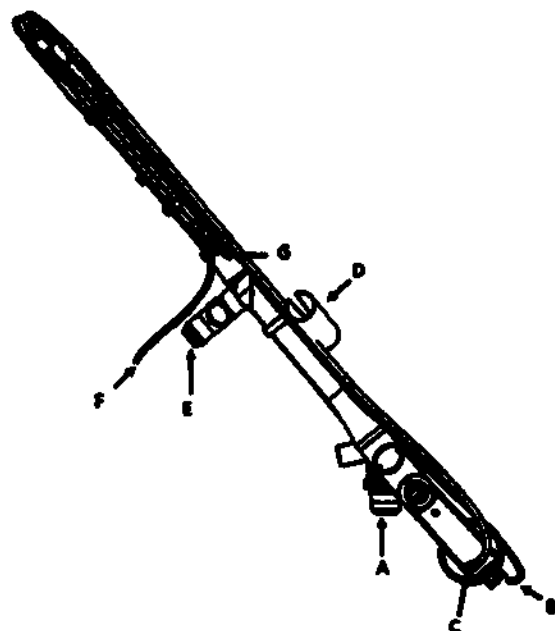


Рисунок 10— Манипулятор лазерной насадки, где:

A – соединитель с основным блоком; B – соединитель подачи воздуха;
C – соединитель наводки луча; D – держатель насадки; E – соединитель с насадкой; F – соединитель подачи воздуха; G – соединитель наводки луча

- *Педаля* (рисунок 11). При нажатии педали лазерный луч включается, при отпускании – отключается.

Разъем для подключения педали представлен на рисунке 8, поз. H. Если педаль не подключена, система не работает.

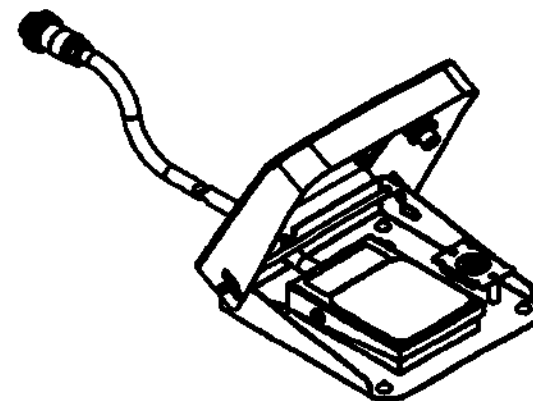


Рисунок 11 – Педаля

⚠ Внимание! Все лица, находящиеся рядом с лазерным оборудованием (врач, медсестра и другой ассистирующий персонал), должны использовать соответствующие средства защиты глаз - специальные защитные очки. Они поглощают излучение лазера, преобразуя оптическое излучение в тепло.

- *Очки для пациента* (рисунок 12). Очки непрозрачные, не пропускают свет и не проводят тепло.



Рисунок 12 - Очки для пациента

- Очки для оператора (рисунок 13).

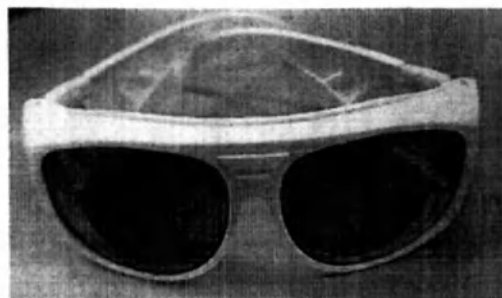


Рисунок 13 – Очки для оператора

⚠ Для защиты глаз надевайте очки, специально рассчитанные на определенный диапазон длин волн.

- Ключ блокировки (выключатель) (рисунок 14). Система работает, только когда выключатель с ключом повернут во включенное положение. Ключ можно вынуть, только когда выключатель с ключом установлен в выключенное положение.



Рисунок 14 – Ключ блокировки (выключатель)

- Соединитель дистанционной блокировки (рисунок 15).

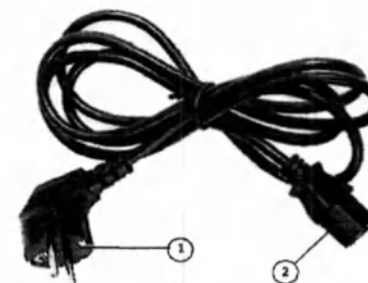
Разъем для подключения соединителя дистанционной блокировки: представлен на рисунке 8, поз. I.



Рисунок 15 - Соединитель дистанционной блокировки

- Сетевой шнур (рисунок 16).

Разъем для подключения кабеля питания (сетевого шнура) представлен на рисунке 8, поз. J.



1 – вилка сетевая; 2 – сетевой соединитель

Рисунок 16 – Сетевой шнур

4.2 Интерфейс программного обеспечения системы

Описание дисплея

Интерфейс ПО системы включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа оператора ко всем утилитам, рабочим режимам обработки и параметрам для настройки системы.

Примечание: После загрузки система переходит в режим обработки. Индикация для каждого режима одинаковая.

Выбор кнопки «TREATMENT» (Экран конфигурации) на Главном экране системы (рисунок 17) позволит перейти к соответствующему режиму экрана.

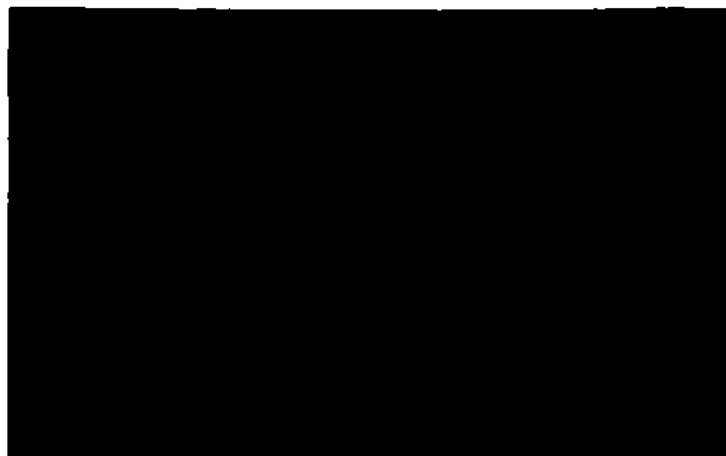


Рисунок 17 – Главный экран системы, где:

А - экран конфигурации («TREATMENT»); В - информационное меню («INFO»)

Экран конфигурации («TREATMENT») (рисунок 18) включает:

- Возврат в главное меню (рисунок 18, поз. А);
- Сохранение настройки (рисунок 18, поз. В);
- Загрузку сохраненного значения (рисунок 18, поз. С);
- Индикатор состояния лазера «ожидание» / «готов» (рисунок 18, поз. D);
- Регулятор воздуха для удаления дыма (рисунок 18, поз. Е);
- Регулятор яркости наводки <Lv 1-5> (рисунок 18, поз. F);
- Сброс общего счетчика (рисунок 18, поз. G);
- Отображение текущего рабочего режима и потока энергии (рисунок 18, поз. H);
- Выходные настройки лазера (рисунок 18, поз. I):
 - «ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность);
 - «ЧАСТОТА» («FREQUENCY»);
 - «РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (регулировка луча);
- Выбор нужного рабочего режима обработки (рисунок 18, поз. J);
- Кнопки «вверх» и «вниз»: кнопки для увеличения и уменьшения текущего значения (рисунок 18, поз. K).

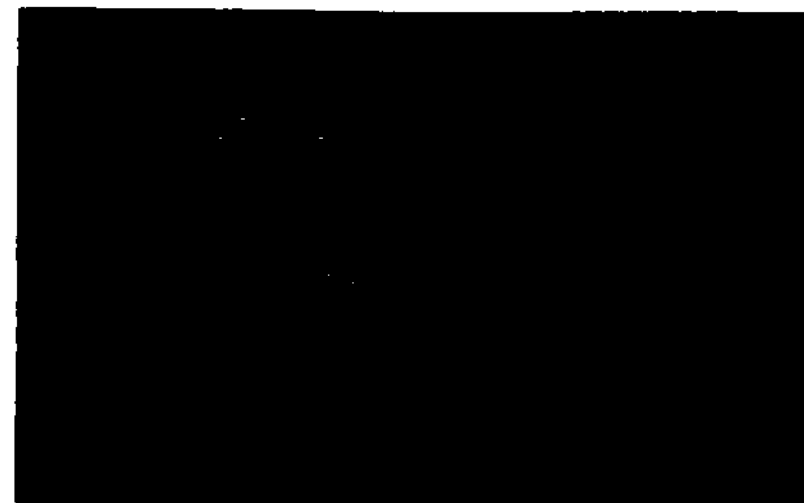


Рисунок 18 – Экран конфигурации («TREATMENT»), где:

А - «ДОМОЙ» («HOME»); В - «СОХРАНИТЬ» («SAVE»); С - «ЗАГРУЗИТЬ» («LOAD»); D - «ОЖИДАНИЕ/ГОТОВ» («STANDBY/READY»); Е - регулятор воздуха; F - наводка; G - сброс; H - состояние настройки (текущий рабочий режим и поток энергии); I - выходные настройки лазера: «ЭНЕРГИЯ» («ENERGY»); «ЧАСТОТА» («FREQUENCY»); «РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE»); J - режимы обработки; K - кнопки «вверх» и «вниз»

Все настраиваемые модули и изображения экрана отобразятся на ЖК-дисплее основного блока. Поскольку система оборудована сенсорным дисплеем, то для выполнения настроек, необходимо прикоснуться к нему.

Примечание: Настраивайте параметры лечения в состоянии «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY»). Переходите в состояние «ГОТОВ» («READY») после окончания настройки.

Информационное меню (рисунок 19) включает:

- Кнопку возврата в главное меню (рисунок 19, поз. А);
- Информацию о системе (рисунок 19, поз. В):
 - «ВЕРСИЯ УСТРОЙСТВА» («REVERSION»);

- «ВРЕМЯ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА» («OPERATION TIME»);
- «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА» («SERIAL NUMBER»);
- «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА» («DATE OF MANUFACTURE»);
- «ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО» («TOTAL COUNT»);
- Настройку звука <Lv 1-5> (рисунок 19, поз. С);
- Управление размером пятна: выбор ручной или автоматической регулировки луча (рисунок 19, поз. D);
- Индикатор удаления пузырьков при циркуляции воды (регулярное техобслуживание) (рисунок 19, поз. E);
- Обновление графического интерфейса (рисунок 19, поз. F).



Рисунок 19– Информационное меню системы, где:

A – «НАЗАД» («BACK»); B – информация о системе: «ВЕРСИЯ УСТРОЙСТВА» («REVERSION»); «ВРЕМЯ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА» («OPERATION TIME»); «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА» («SERIAL NUMBER»); «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА» («DATE OF MANUFACTURE»); «ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО» («TOTAL COUNT»); C – «ЗВУК» («SOUND»); D – «УПРАВЛЕНИЕ РАЗМЕРОМ ПЯТНА» («SPOT SIZE CONTROL»); E – «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ» («AIR BUBBLE REMOVE»); F – «ОБНОВЛЕНИЕ ГРАФИЧЕСКОГО ИНТЕРФЕЙСА» («GUI UPDATE»)

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Система соответствует требованиям настоящего документа, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Габаритные размеры и масса частей системы указаны в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 1 - Основные размеры и масса

№	Наименование комплектующих, частей изделия	Размеры	Масса, кг, не более
1	Основной блок	347,8 x 595,4 x 979,4 мм (Ширина x Глубина x Высота)	45,0
2	Манипулятор	260,0 x 1400,0 x 170,0 мм (Ширина x Глубина x Высота)	8,0
3	Лазерная насадка фракционная	Длина: 206,0 мм	0,3
4	Лазерная насадка коллимированная	Диаметр насадки: 32,0 мм Диаметр лазерного наконечника: 15,0 мм	0,3
5	Лазерная насадка регулируемая	Длина кабеля: 83,9 мм	0,3
6	Педаля	150,7 x 141,6 x 136,4 мм (Ширина x Глубина x Высота) Длина кабеля: 165,7 мм	1,5
7	Ключ блокировки (выключатель)	57,0 x 30,3 мм (Длина x Ширина)	0,03
8	Очки для оператора	158,0 x 55,0 мм (Ширина x Высота) Длина дужки: 130,0 мм	0,2
9	Очки для пациента	125,0 x 37,5 мм (Ширина x Высота) Длина резинки: 38,0 мм	0,1
10	Соединитель дистанционной блокировки	103,0 x 55,5 мм (Длина x Ширина)	0,15
11	Сетевой шнур	Длина 3000 мм	0,6

5.1.3 Масса системы в полной (максимальной) комплектации не более 56,5 кг.

5.1.4 Система работает от сети питания однофазного переменного тока напряжением (230±23) В, частотой 50 Гц.

5.1.5 Номинальная потребляемая системой от сети мощность не более 2,5 кВА.

5.1.6 Расходимость пучка на каждой длине волны < 1 мрад.

5.1.7 Система обеспечивает импульсный режим работы. Технические характеристики системы, в том числе параметры лазерной процедуры и направляющего луча, указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики системы

Наименование	Параметры						
Система охлаждения	Встроенная система охлаждения: теплообменник вода-воздух закрытого цикла						
Передача излучения	Манипулятор						
Калибровка энергии	Автоматическая и ручная калибровка						
Технические характеристики процедуры	Тип лазера	Q-switched Nd:YAG (неодимовый лазер с модуляцией добротности)					
	Классификация	Класс 4 (по IEC60825-1:2014)					
	Рабочие режимы	Q 1064	PTP 1064	FR 1064	Q 532	M 1064	A 1064
	Длина волны (нм)	1064	1064	1064	532	1064	1064
	Макс. плотность потока (мДж/см²)	1300	1600	3500	400	2100	300
	Энергия (мДж)	100-1300	100-1600	100-3500	30-400	300-2100	100-300
	Шаг регулировки энергии (мДж)	20	50	50	5	300	20
	Ширина импульса	5-20 нс	5-20 нс	300 мкс	5-20 нс	100 нс	200-300 мкс
	Частота импульсов (Гц)	1 - 15	1 - 15	1 - 15	1 - 15	1 - 15	30
	Шаг регулировки частоты импульсов (Гц)	1	1	1	1	1	-
	Размер пятна (лазерная насадка регулируемая) (мм)	2-10	2-10	2-10	2-10	2-10	10

Наименование	Параметры						
	Шаг регулировки размера пятна (лазерная насадка регулируемая) (мм)	1	1	1	1	1	-
Направляющий луч	Длина волны (нм)	635					±10%
	Выходная мощность (мВт)	5					
	Диаметр пятна (мм)	<2					
	Классификация	Класс 2 (по IEC60825-1:2014)					

5.1.8 Система состоит из основного блока, где генерируется лазерная энергия, подающаяся на ткани человека через манипулятор и специальные насадки: лазерная насадка фракционная, лазерная насадка коллимированная, лазерная насадка регулируемая.

5.1.9 Размер пятна:

- Лазерная насадка регулируемая – Ø 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 мм (регулируемый размер пятна от 2 до 10 мм с шагом 1 мм (таблица 2)).

- Лазерная насадка коллимированная (насадка для карбонового пилинга) - Ø 8 мм (фиксированный размер пятна).

- Лазерная насадка фракционная (при необходимости) – 7 x 7 мм (81 фракционный пиксель).

Допускаемое отклонение ±20%.

5.1.10 Система снабжена выводом для шарнирного манипулятора, разъемом для подключения насадки, разъемом пневмораспределителя, вентиляторами для отвода внутреннего тепла, разъемом для подключения педали, разъемами для подключения соединителя дистанционной блокировки и подключения кабеля питания (сетевого шнура).

5.1.11 Шарнирный манипулятор обеспечивает вращение насадки на 360° во всех плоскостях.

5.1.12 Система имеет соединитель дистанционной блокировки. Когда контакты соединителя разомкнуты, доступное излучение не превышает ПДЭ (предел тепловой опасности) для класса 1М или класса 2М.

5.1.13 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 с.

5.1.14 Система имеет встроенное устройство центрального управления (пулэт), приводимое в действие с помощью выключателя (ключа блокировки). Когда ключ блокировки (выключатель) извлечен, лазерное излучение не доступно.

5.1.15 Система имеет кнопку аварийной остановки красного цвета с особым знаком, символизирующим чрезвычайную ситуацию, для остановки системы в чрезвычайной ситуации. Кнопка установлена на передней панели основного блока. Аварийный выключатель активируется в течение 1 минуты после нажатия.

5.1.16 Лазерное излучение включается с помощью педали. Педальный выключатель закрывается защитным кожухом (крышкой) для предотвращения случайного нажатия, которое может привести к случайному выходу энергии.

5.1.16.1 Диапазон усилия нажатия на педаль для ее срабатывания: от 10 до 50 Н.

5.1.17 Система имеет автоматический выключатель на задней панели основного блока для защиты электрической схемы от повреждений, вызванных перегревом или коротким замыканием.

5.1.17.1 Тип автоматического выключателя максимального тока: LCP32FM, 15 А.

5.1.18 Основной блок системы оснащен четырьмя колесами диаметром 50±5 мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н. Усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах не менее 400 Н.

5.1.19 Безопасная рабочая нагрузка основного блока: 5 кг.

5.1.20 Основной блок системы оснащен ЖК-дисплеем сенсорным. Сенсорный экран функционирует как дисплей и как панель ввода, предоставляя инфор-

мацию пользователю и являясь средством управления устройством при касании соответствующих иконок.

5.1.20.1 Размер дисплея 236,0×176,9 мм. Допустимое отклонение ±1,0 мм. Разрешение дисплея 1280×800 пикселей.

5.1.21 Система обеспечивает звуковую и визуальную сигнализацию.

5.1.21.1 Об эксплуатационной готовности системы уведомляет звуковой сигнал.

5.1.21.2 Система передает визуальную информацию об ошибке (тревоге) и воспроизводит звуковой сигнал ошибки (тревоги).

5.1.21.3 Световой индикатор «ожидания» выходной мощности светится зеленым. Световой индикатор «готовности» выходной мощности светится красным.

5.1.21.4 Визуальный предупредительный сигнал хорошо виден через защитные очки для оператора.

5.1.22 Уровень громкости встроенного источника сигнала варьируется от 0 до 5 уровня. Шаг управления громкостью: 1.

5.1.23 Величина контрастности дисплея регулируется в диапазоне от 0 до 100%. Шаг управления контрастностью 10%.

5.1.24 Очки для оператора обеспечивают полную защиту зрения в указанных диапазонах длин волн и соответствуют стандарту безопасности EN 207:2009.

Защитный диапазон: 190-534 нм, 850-1070 нм

Рабочие длины волн: 532 нм, 1064 нм.

Оптическая плотность (OD): 8+ на диапазонах 190-315 нм

Оптическая плотность (OD): 6+ на диапазонах 315-534 нм, 910-1070 нм

Оптическая плотность (OD): 5+ на диапазоне 850-910 нм

Пропускание видимого света (VLT): > 25%

5.1.25 Очки для пациента обеспечивают полную защиту зрения в указанном диапазоне длин волн и соответствуют стандарту безопасности EN 207:2009.

Защитный диапазон: 200-1060 нм

Оптическая плотность (OD): 4+

Пропускание видимого света (VLT): 0%

5.1.26 На поверхностях системы (ее частей) отсутствуют отслаивания покрытий, сколы, царапины, вмятины, загрязнения и другие дефекты.

5.1.27 Время установления рабочего режима системы не более 1 мин.

5.1.28 Система обеспечивает повторно-кратковременный режим работы не менее 10 часов в сутки: 20 мин – работа, 20 мин - пауза.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): QND-PRG. Версия выпуска: 1.0.3.

5.2.2 Интерфейс ПО системы включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа оператора ко всем утилитам, рабочим режимам обработки и параметрам для настройки системы.

5.2.3 Язык ПО: английский.

5.2.4 Все функции системы контролируются ARM панелью, а DSP панель отвечает за выходную и сторожевую функцию, обмениваясь данными с панелью ARM (таблица 3).

Таблица 3 – Характеристики ARM / DSP панели

Категория	Данные		
Программное обеспечение (ПО)	Операционная система (ОС)	Microsoft Windows CE6.0	
Оборудование	ARM	ЦП	TCC 8801 (CORTEX-A8)
		Память	NAND-флэш: 1 Гбайт
		SDRAM	72 Мбайт
	DSP	ЦП	TMS320F28 12PGFA 1,9 В ОП при 150 МГц, 3,3 В вход/выход
		Память	128k x 16 флэш

5.2.5 При возникновении ошибки в системе на ЖК-экране отображается сообщение об ошибке, сохраняется время возникновения и название ошибки (таблица 4).

Таблица 4 – Сообщения о возможных ошибках

Сообщение	Описание сообщения (ошибки)
INTERLOCK ERROR (ОШИБКА БЛОКИРОВКИ)	Сообщение создается, если блокировка не подключена или неправильно подключена к оборудованию
Water Flow ERROR (ОШИБКА расхода воды)	Проверка датчика расхода
Simmer 1, 2 ERROR (ОШИБКА Simmer 1, 2)	Проверка состояния лампы на панели Simmer
Inverter1, 2 ERROR (ОШИБКА Инвертора 1, 2)	Проверка состояние платы инвертора
1064 / 532 Motor ERROR (ОШИБКА двигателя 1064/532)	Проверка состояния двигателя 1064/532
Q-Switch Motor ERROR (ОШИБКА двигателя с модулятором добротности)	Проверка состояния двигателя с модулятором добротности
Serial Comm. ERROR (ОШИБКА серийной связи)	Сообщение создается при отключении связи между модулем ARM и модулем DSP
Water temp ERROR (ОШИБКА температуры воды)	Проверка температуры воды (сообщение об ошибке появляется при температуре воды выше 60 °C)

5.2.6 Во время выходного излучения лазера на экране отображается окно сообщения о работе лазера.

5.2.7 При загрузке системы загружаются ранее сохраненные параметры. Данные параметров, сохраненные в памяти данных, сохраняются при перезагрузке системы.

5.2.8 ПО обеспечивает возможность сохранения общего времени использования лазера.

5.2.9 Индикатор состояния лазера «ожидание» / «готов». Когда состояние лазера «ожидание» переходит в режим «готовности», нажав кнопку импульса наконечника, состояние лазера нельзя изменить (для предотвращения опасности, вызванной небрежностью пользователя).

5.2.10 Базовая настройка системы осуществляется посредством изменения следующих базовых параметров:

- Уровень громкости.
- Контрастность.

5.2.11 ПО системы обеспечивает:

- отображение статуса выходного излучения лазера: индикатор состояния лазера «ожидание» / «готов»;
- удаление воздуха насосом: значок регулятора воздуха;
- регулировку яркости наводки луча под необходимую процедуру и цвет кожи (от 0 до 5 уровня): значок управления индикатором прицеливания;
- сброс общего счетчика: значок очистки счета импульсов;
- отображение текущего рабочего режима и потока энергии;
- настройку и отображение таких параметров, как:
 - «ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность);
 - «ЧАСТОТА» («FREQUENCY»);
 - «РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (регулировка луча);
- выбор нужного рабочего режима пользователя из 6-ти возможных (таблица 2):
 - Q 1064
 - PTP 1064
 - FR 1064
 - Q 532
 - M 1064
 - A 1064;
- вывод на экран информации о системе:
 - «ВЕРСИЯ УСТРОЙСТВА» («REVERSION»);
 - «ВРЕМЯ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА» («OPERATION TIME»);
 - «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА» («SERIAL NUMBER»);
 - «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВА» («DATE OF MANUFACTURE»);
 - «ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО» («TOTAL COUNT»);
- управление размером пятна: выбор ручной или автоматической регулировки луча;
 - возможность удаления пузырьков при циркуляции воды (регулярное техобслуживание);
 - обновление графического интерфейса;
 - выбор часто используемых протоколов процедур;
 - сохранение и загрузку параметров лечения (протоколов) для каждого пациента.

5.2.12 Программное обеспечение «QND-PRG-V1.0.3» соответствует IEC 62304:2006 (класс B).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 18000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.7, 5.1.11 - 5.1.16, 5.1.21, 5.1.28.

5.3.2 Средний срок службы системы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния системы считается невозможность или нецелесообразность ее восстановления.

5.4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Материалы, применяемые при изготовлении системы, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве системы, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.4.3 Для изготовления элементов, частей системы изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 5.

Таблица 5 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Основной блок – корпус (общий материал детали)	Пластик ABS марки AF312C LG Chemical Ltd, Корея
2	ЖК-дисплей	Стекло EJ1011A-01G Innolux Display Corporation, Тайвань
3	Манипулятор	Алюминий type B, Fractional H/P ILOODA CO., LTD., Корея
4	Лазерная насадка фракционная	Алюминий type B, Fractional H/P ILOODA CO., LTD., Корея
5	Лазерная насадка коллимированная	Алюминий type B, Fractional H/P

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
		ILOODA CO., LTD., Корея
6	Лазерная насадка регулируемая	Алюминий type B, Zoom H/P ILOODA CO., LTD., Корея
8	Ключ блокировки (выключатель)	Алюминий марки LA39 Simens Electrical Apparatus Ltd, Германия
9	Очки для оператора	<u>ЛИНЗЫ</u> Стекло green L-702YG YAMAMOTO, Япония <u>ОПРАВА</u> Поливинилхлорид 702 YAMAMOTO, Япония
11	Очки для пациента	<u>КОРПУС</u> Поливинилхлорид YL-800W1 YAMAMOTO, Япония <u>РЕМЕШОК</u> Нейлон 66 Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
12	Соединитель дистанционной блокировки	Алюминий марки SCK-20-2(P) SAMWOO, Корея
13	Кнопка аварийной остановки	Пластик ABS марки AF312C LG Chemical Ltd, Корея
14	Автоматический выключатель	Пластик ABS марки AF312C LG Chemical Ltd, Корея

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

I. Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS), в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипулятор – 1 шт.
3. Лазерная насадка коллимированная – 1 шт.
4. Лазерная насадка регулируемая – 1 шт.
5. Лазерная насадка фракционная (при необходимости) – 1 шт.
6. Педаль – 1 шт.
7. Ключ блокировки (выключатель) – 1 шт.
8. Очки для оператора – 1 шт.
9. Очки для пациента – 1 шт.
10. Соединитель дистанционной блокировки – 1 шт.
11. Сетевой шнур – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

– Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка системы согласно требованиям IEC 60601-1:2005, IEC 60825-1:2014. Требования к символам в соответствии с DIN EN ISO 15223-1:2017, ISO 7010:2011.

5.6.2 Маркировки надежно закреплены, удобно читаемы и хорошо видны во время функционирования, технического или сервисного обслуживания системы в соответствии с их назначением.

5.6.3 Маркировка основного блока: передняя панель (рисунок 20, таблица 6).

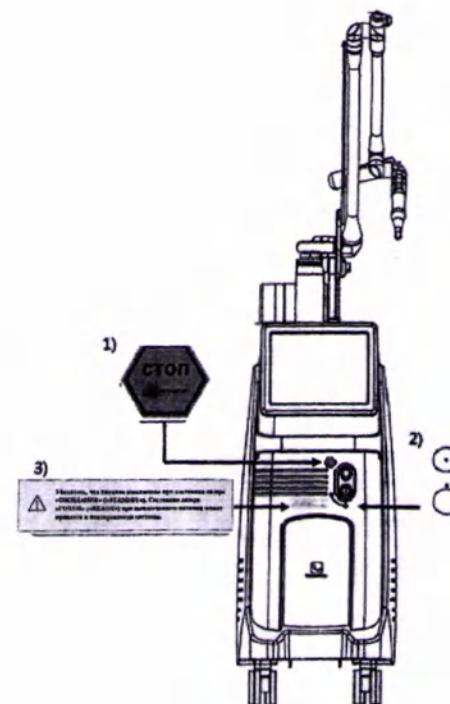
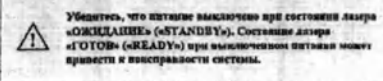


Рисунок 20 – Маркировка системы: передняя панель основного блока

Таблица 6 – Расшифровка предупреждающих символов на передней панели основного блока

№	Символ	Описание	Тип маркировки
1		Этикетка расположена на передней панели справа (рядом с кнопкой аварийной остановки). Обозначает немедленную остановку работы системы в чрезвычайной ситуации.	Этикетка
2		Включение / выключение питания.	Символ
3		Этикетка с предупреждением о включении / выключении питания.	Этикетка

5.6.4 Маркировка основного блока: задняя панель (рисунок 21, таблица 7, 8).

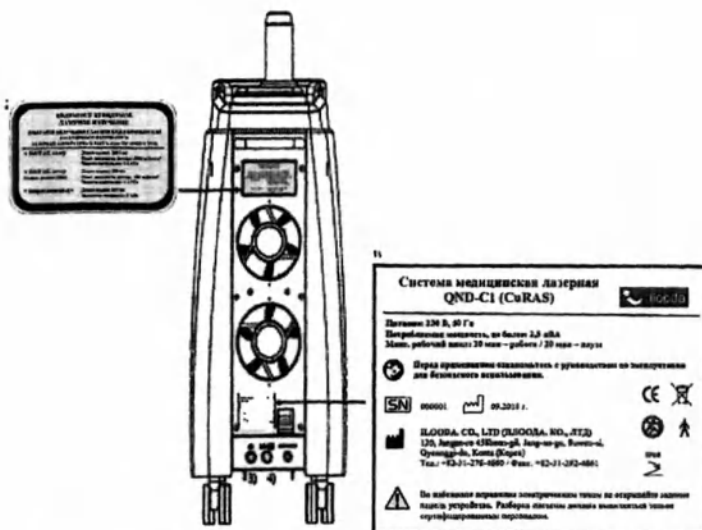


Рисунок 21 – Маркировка системы: задняя панель основного блока

Таблица 7 – Расшифровка предупреждающих символов на задней панели основного блока

№	Символ	Описание	Тип маркировки
1		Общая информация об изделии.	Этикетка*
2		Характеристики лазера и информация о безопасности. Поясняющая маркировка.	Этикетка**
3	Педаль	Разъем для подключения педали.	Текст
4		Разъем для подключения соединителя дистанционной блокировки.	Текст Символ

Таблица 8 – Расшифровка предупреждающих символов на задней панели основного блока (*этикетка: общая информация об изделии; **этикетка: характеристики лазера и информация о безопасности)

Вид	Содержание
	Символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
	Символ рабочей части типа BF
	Знак соответствия европейским нормам
	Особая утилизация. Система является электронным устройством и не относится к бытовым отходам. Ее нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором.
	Толкание запрещено
	Степень защиты педали от влаги и твердых частиц (IP68)
	Внимание!
Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) Питание: 230 В, 50 Гц Потребляемая мощность, не более: 2,5 кВт Макс. рабочий цикл: 30 мин – работа / 20 мин – пауза Перед применением ознакомиться с руководством по эксплуатации для безопасного использования. SN QND-000170 09.2018 г. ИЛОУДА СО. ЛТД. (ИЛУДА КО., ЛТД.) 120, Jangjeon-ro 452000-gil, Jangjeon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (South) Тел.: +82-31-278-6660. Факс: +82-31-292-4661 В избежание поражения электрическим током не открывайте заднюю панель устройства. Разборка системы должна выполняться только сертифицированным персоналом.	Означает, что система классифицируется как лазерное изделие класса 4 (по IEC 60825-1:2014). Поясняющая маркировка
ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 4 (по IEC 60825-1:2014) • Nd:YAG лазер Длина волны: 1064 нм Макс. плотность потока: 3500 мДж/см² Частота импульсов: 1-15 Гц • Nd:YAG лазер (только режим Q532) Длина волны: 532 нм Макс. плотность потока: 400 мДж/см² Частота импульсов: 1-15 Гц • Инфракрасный луч Длина волны: 635 нм Выходная мощность: 5 мВт	

5.6.5 Маркировка основного блока: верхняя панель (рисунок 22, таблица 9).

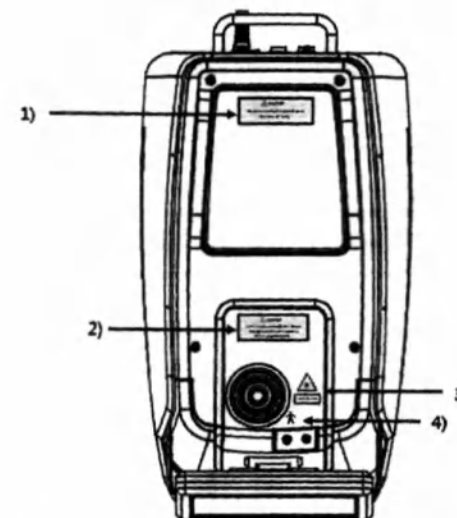


Рисунок 22 – Маркировка системы: верхняя панель основного блока

Таблица 9 – Расшифровка предупреждающих символов на верхней панели основного блока

№	Символ	Описание	Тип маркировки
1	 ОСТОРОЖНО! ПОЖАЛУЙСТА, НЕ УЛАЖИТЕ ТЯЖЕЛЫЕ ВЕЩИ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. БЕЗОПАСНАЯ РАБОЧАЯ НАГРУЗКА: 8 КГ	Предупреждение о перемещении. Поясняющая маркировка	Этикетка
2	 ОСТОРОЖНО! ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 4	Предупреждение о лазерном излучении. Поясняющая маркировка	Этикетка
3		Предупреждение о лазерном излучении при снятии крышки. Знак опасности	Этикетка

	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Предупреждение о лазерном излучении при снятии крышки. Поясняющая маркировка	
4		Символ рабочей части типа BF	Символ

5.6.6 Маркировка насадок (рисунок 23, таблица 10, 11).



Рисунок 23 – Маркировка насадок: регулируемой, коллимированной, фракционной

Таблица 10 – Расшифровка предупреждающих символов на насадках

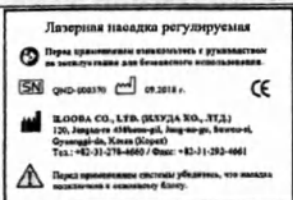
№	Символ	Описание	Тип маркировки
1		Информация о насадке.	Этикетка*
2	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Предупреждение о лазерном излучении. Поясняющая маркировка.	Этикетка

Таблица 11 – Расшифровка предупреждающих символов на насадках (этикетка*: информация о насадке)

Вид	Содержание
Лазерная насадка регулируемая Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для безопасного использования. SN QND-000370 09.2018 г. CE ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.) 120, Jangdo-ro 45thbeon-gil, Jang-do-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Korea) Тел.: +82-31-278-4660 / Факс: +82-31-292-4661 Перед применением системы убедитесь, что насадка подключена к основному блоку.	 Символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»  Серийный номер  Дата изготовления  Наименование и адрес производителя  Знак соответствия европейским нормам  Внимание!
Лазерная насадка коллимированная Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для безопасного использования. SN QND-000370 09.2018 г. CE ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.) 120, Jangdo-ro 45thbeon-gil, Jang-do-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Korea) Тел.: +82-31-278-4660 / Факс: +82-31-292-4661 Перед применением системы убедитесь, что насадка подключена к основному блоку.	
Лазерная насадка фракционная Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для безопасного использования. SN QND-000370 09.2018 г. CE ILOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.) 120, Jangdo-ro 45thbeon-gil, Jang-do-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (Korea) Тел.: +82-31-278-4660 / Факс: +82-31-292-4661 Перед применением системы убедитесь, что насадка подключена к основному блоку.	

5.6.7 Маркировка очков

5.6.7.1 Маркировка очков согласно требованиям EN 207:2009. Маркировка разборчивая, легко читаемая и нанесена на поверхность изделия (этикетки).

5.6.7.2 Для идентификации защитных очков на оправу нанесена следующая информация:

- диапазон длин волн в нанометрах, при которых защитные очки выполняют защитную функцию;
- условия испытания согласно EN 207:2009;
- степень защиты согласно EN 207:2009;
- знак идентификации изготовителя.

5.6.7.3 На очках для оператора маркировка нанесена в виде трудноудаляемой этикетки, прикрепленной к оправе изделия. Маркировка содержит следующую информацию:

190-315 D LB6 + IR LB4 ILOODA
>315-534 DIR LB6 ILOODA
850-910 DIR LB5 ILOODA
>910-1070 DIR LB6 ILOODA

5.6.7.4 На очках для пациента маркировка нанесена рельефным способом: штамповка. Маркировка содержит следующую информацию:

180-315 D LB8 + IR LB4 ILOODA
>315-1400 D LB5 + IR LB7 ILOODA
1400-10600 D LB3 ILOODA

5.6.8 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.6.9 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:



- «Хрупкое. Осторожно»
Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



- «Беречь от влаги»
Необходимость защиты груза от воздействия влаги



- «Пределы температур»
Диапазон температур, при которых следует хранить и транспортировать груз



- «Верх»
Указывает правильное вертикальное положение груза.



- «Беречь от солнечных лучей»
Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.6.10 Составные части системы упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены в ящики из гофрированного картона. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с системой.

5.6.11 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности система соответствует IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-22:2007, IEC 60825-1:2014, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, для класса защиты I, с рабочей частью типа BF, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц для основного блока – IPX0, для педали – IP68.

6.2 По безопасности средства индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения: очки для оператора и очки для пациента соответствуют EN 207:2009.

6.3 Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS) имеет 4 класс по классификации уровней риска лазерного оборудования согласно IEC 60825-1:2014.

6.4 По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса A по CISPR 11:2016.

6.5 Допустимый максимальный уровень шума системы не должен превышать 50 дБ (А).

6.6 Программное обеспечение относится к классу B по IEC 62304:2006.

6.7 Части системы, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ISO 10993-1:2018.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ Внимание! Для предотвращения причинения травм персоналу и ущерба собственности перед началом эксплуатации системы необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить систему к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация системы вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством системы.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих системы, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

⚠ Внимание! Система должна быть подключена к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (230 ± 23) В и частотой 50 Гц.

⚠ Внимание! Во время эксплуатации системы запрещается использование мобильных телефонов или подобных устройств в одной комнате с системой.

Как и любое другое высокоэффективное медицинское оборудование, данная система требует специальных знаний, необходимых для обращения с ней и использования. Для надлежащего использования оборудования, система должна эксплуатироваться только врачами, которые прошли обучение согласно настоящему руководству пользователя, а также только теми лицами, которые знакомы с терапевтическими эффектами и возможными опасностями.

Настоятельно рекомендуется, чтобы система использовалась только врачом, имеющим квалификацию в области обеспечения безопасных условий работы и безопасной эксплуатации лазерного оборудования.

⚠ Внимание! Запрещается использовать систему любым другим медицинским работникам (медсестры и т.д.), за исключением врача, обладающего лицензией или сертификатом для проведения лазерной терапии.

Все лица, имеющие отношение к системе (медсестры, медицинские работники и т.д.) должны пройти обучение относительно установки, эксплуатации и потенциальной опасности лазерного оборудования, лазерной физики и взаимодействия тканей.

Перед допуском к работе персонал должен пройти заводный и первичный на рабочем месте инструктаж по технике безопасности при эксплуатации лазерного оборудования с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа. Затем не реже чем через 6 месяцев проводится повторный инструктаж. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

Примечание: Также рекомендуется, чтобы врач, желающий использовать лазерное оборудование, получил необходимое разрешение на его использование от соответствующей уполномоченной организации в своей стране.

⚠ Внимание! Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения, во время проведения процедур, лицам, использующим кардиости-

муляторы, запрещается находиться в одной комнате с устройством. Беременные женщины также должны покинуть это помещение.

С целью недопущения эксплуатации системы посторонними лицами обязательно отключайте ее и извлекайте ключ блокировки, когда не используете систему или даже когда оператор (врач) покинул комнату на несколько минут.

Назначьте ответственного за безопасность лазерной системы. В обязанности ответственного входят:

- проверка работы системы;
- создание условий безопасной работы и помощь владельцу/оператору.

Используйте систему, только когда она находится в нормальном состоянии (без сообщений об ошибке).

⚠ Неправильное использование системы может привести к травмам глаз в результате прямого или рассеянного лазерного излучения. Лазерный луч может вызвать пожар или взрыв.

⚠ ОСТОРОЖНО! Применение органов управления или регулировки и выполнение процедур иначе, чем указано в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

7.1.1 Опасность поражения электрическим током

Все пользователи системы должны прочитать и соблюдать следующие правила техники безопасности во избежание поражения электрическим током.

Не касайтесь других частей системы, кроме рабочих. При подсоединении и отсоединении лазерного разъема отсоединяйте кабель питания или отключайте систему.

При возникновении опасности физических повреждений пациента или оператора остановите систему кнопкой аварийной остановки. Кнопка аварийной остановки находится на передней панели основного блока. Нажатие на нее остановит работу системы.

 Внимание!

- Не применяйте воду и жидкие растворители для очистки электрических деталей.
- Не допускайте попадания брызг на лазерную систему.
- Прокладывайте электрические кабели таким образом, чтобы они не пережимались.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы.
- Регулярно проверяйте внешнее состояние системы и целостность проводов.
- При необходимости замены деталей обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю.
- Во избежание поражения электрическим током заземлите систему.

7.1.2 Опасность пожара и ожогов

Все пользователи системы должны прочитать и соблюдать следующие правила техники безопасности во избежание пожара.

Длительная эксплуатация системы может привести к ее перегреву.

Во время обработки некоторые материалы (материалы из ваты, содержащие большой объем кислорода) могут загореться от нагретого оборудования или лазерного излучения. Поэтому не допускайте перегрева системы, а также дождитесь полного испарения адгезивных и чистящих огнеопасных растворов, используемых для очистки и дезинфекции, прежде чем использовать систему.

Если система очищалась антисептическим средством или рядом с излучающими лазерными деталями использовался растворитель, перед обработкой подождите, пока оборудование полностью не высохнет.

При перегреве системы на экране появляется сообщение об ошибке, и система отключится. В этом случае выключите систему и подождите некоторое время, пока она охладится.

Присутствие в процедурном кабинете газа может привести к пожару во время излучения лазера. Примите меры, предотвращающие попадание газа в процедурный кабинет.

 Внимание!

- Не размещайте огнеопасные и горючие материалы и вещества рядом с процедурным кабинетом.
- Если Вы протираете наконечник насадки спиртом, перед эксплуатацией системы дождитесь, пока он полностью испарится и высохнет.
- Не направляйте лазер на другие участки, кроме обрабатываемого.
- В случае возгорания немедленно отключите питание.
- Не забывайте проверять отсутствие газа в процедурном кабинете.
- Не допускайте контакта лазера с волосами, тканями и другими материалами.
- Высокая температура, возникающая при нормальной эксплуатации системы, может привести к воспламенению некоторых материалов (например, ваты, насыщенной кислородом).
- Во время эксплуатации не забывайте об опасности возгорания эндогенных газов.

7.1.3 Опасность для зрения

Длина волны лазера в диапазоне видимых лучей может вызвать повреждение сетчатки, если не соблюдать правила техники безопасности.

 **Внимание!** Все люди, находящиеся рядом с работающей системой должны носить средства защиты глаз (очки) и не смотреть на лазерный наконечник и отраженный луч во избежание необратимого повреждения глаз.

Для надежной и правильной защиты глаз надевайте очки, рассчитанные на определенную длину волны лазера.

Не смотрите прямо на наконечник, излучающий лазер, даже если Вы в защитных очках.

⚠ Внимание!

- Защитные очки для пациента должны быть непрозрачными и не пропускать свет. В целях защиты от случайного включения лазерного излучения очки пациента не должны отражать свет и проводить тепло.
- Используйте защитные очки для пациентов, входящие в комплект системы.
- Если лазерный луч становится видимым, немедленно выключите систему и проверьте соответствие защитных очков излучаемой длине волны и отсутствие их повреждения.

По требованиям безопасности средства индивидуальной защиты глаз от лазерного излучения: очки для оператора и очки для пациента соответствуют EN 207:2009.

Регулярно или в случае сомнений проверяйте отсутствие повреждений очков и сохранение их функции защиты от лазерных излучений.

⚠ Используйте только защитные очки, входящие в комплект системы.

Лазерный луч может повредить зрение, а также вызвать тяжелые ожоги кожи. Необходимо неукоснительно соблюдать процедуры обращения с насадкой. Даже будучи в защитных очках, не забывайте об опасности лазерного излучения.

Держите насадку наконечником вниз и храните ее в держателе. После завершения или остановки обработки переведите систему в ждущий режим или выключите и только после этого снимайте очки.

На двери процедурного кабинета установите табличку с предупреждением о лазерном излучении и проведите инструктаж всего персонала учреждения об условиях использования лазерной системы.

⚠ Внимание!

- Не смотрите прямо на лазерный луч независимо от типа лазера.
- Не смотрите на порт излучения насадки, даже будучи в защитных очках.

7.1.4 Опасность дыма

При работе лазерного оборудования 4 класса образуется опасный дым во время испарения тканей. Этот газ может содержать вирусные частицы размером около 0,1 мкм, которые могут проникнуть в органы дыхания. Поэтому необходимо организовать вытяжку такого дыма.

Примечание: Носить маску для защиты от дыма не рекомендуется.

Рекомендуется применять местную вытяжную систему эффективностью не менее 99%, непосредственно соединенную с лазерным источником и включающую фильтрующий элемент из угля или HEPA (как минимум, 0,1 мкм).

⚠ Внимание! Струйка дыма, образующаяся в процессе лазерной обработки, может содержать гранулированные частицы ткани. Необходимо организовать вытяжку такого дыма. Дымовой шлейф может содержать жизнеспособные частицы ткани.

7.2 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

• Подготовьте место в лазерном кабинете для распаковки системы и ее установки. Система должна использоваться в соответствующих правилах безопасности отделения ЛПУ.

Обозначьте границы «лазерной зоны», где может превышаться максимально допустимый уровень радиоактивности во время использования лазера, и установите табличку «Внимание – лазер!».

Оборудуйте вход предупреждающим световым сигналом и проверьте его функционирование. На двери процедурного кабинета установите табличку с предупреждением о лазерном излучении и проведите инструктаж всего персонала ЛПУ об условиях использования лазера.

⚠ Внимание!

- Систему следует устанавливать и использовать только в безопасном процедурном (лазерном) кабинете ЛПУ.
- Эксплуатация системы в других местах (например, в косметическом салоне и пр.) кроме ЛПУ категорически запрещается.

- К эксплуатации, обслуживанию и ремонту системы допускаются только уполномоченные лица.

- Перемещайте и устанавливайте систему только в выключенном состоянии. Устанавливайте систему на ровной поверхности. Толкание запрещено!

- Аккуратно распакуйте систему и выбросьте упаковочный материал.

- Установите систему на ровной твердой и горизонтальной поверхности, в помещении с хорошей вентиляцией.

Система должна быть установлена на твердой, плоской поверхности. Обеспечьте безопасное расстояние: не менее 100 мм от системы до стены. Устанавливайте систему таким образом, чтобы было удобно отключать ее от сети питания.

⚠ Во избежание риска поражения электрическим током подключайте систему только к розетке с защитным заземлением.

Место, где установлена система, должно быть хорошо освещенным и проветриваемым. Система должна стоять ровно и устойчиво.

⚠ **Внимание!**

- Не устанавливайте систему в сыром, влажном месте. Это может привести к повреждению системы, пожару и поражению электрическим током.

- Не устанавливайте систему на коврах, ковриках или других мягких поверхностях.

- Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В основном блоке системы не предусмотрена защита от проникновения влаги.

- Не используйте систему рядом с горючими материалами. Это может привести к деформации основного блока, неисправности системы и пожару.

- Не пережимайте кабель питания не допускайте, чтобы он касался острых предметов. Использование поврежденного кабеля питания может привести к пожару и поражению электрическим током.

- Струйка дыма, образующаяся в процессе лазерной обработки (при работе лазерного оборудования 4 класса), может содержать опасные гранулированные частицы ткани, которые могут проникнуть в органы дыхания. Необходимо организовать вытяжку такого дыма.

- Система не рассчитана на работу в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Во время эксплуатации не забывайте об опасности возгорания эндогенных газов.

- Не размещайте огнеопасные и горючие материалы и вещества рядом с процедурным кабинетом.

- Не забывайте проверять отсутствие газа в процедурном кабинете.

7.2.1 Подсоединение основных компонентов

⚠ **Внимание!** Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки системы.

1) Подключите педаль к разъему на задней стенке основного блока (рисунок 24). При подключении педали установите ее в направлении стрелки на основном блоке.

2) Подключите соединитель дистанционной блокировки (рисунок 24).

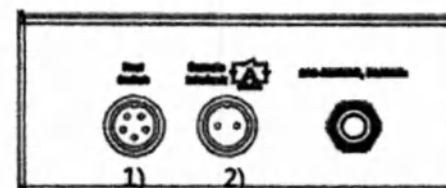


Рисунок 24 – Задняя панель основного блока, где:

1 – разъем для подключения педали; 2 – разъем для подключения соединителя дистанционной блокировки

- При неправильном подключении появится сообщение об ошибке, и система не будет работать.

- Разъемы педали и дистанционной блокировки имеют соответствующие обозначения (таблица 7).

7.2.2 Установка манипулятора лазерной насадки

1) Снимите красный колпачок с соединителя манипулятора на основном блоке.

2) Вертикально вставьте соединитель манипулятора в соединитель на основном блоке и поверните по часовой стрелке для надежной фиксации (рисунок 25).

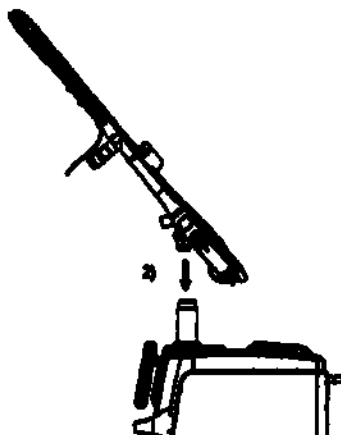


Рисунок 25 – Схема присоединения манипулятора к основному блоку

3) Вертикально соедините разъем кабеля насадки с разъемом на основном блоке в направлении стрелки (рисунок 26).

4) Соедините воздушный шланг манипулятора с воздушным ниппелем на основном блоке (рисунок 26).

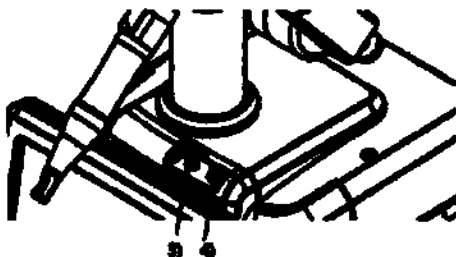


Рисунок 26 – Схема установки, где:

- 3 – соединение разъема кабеля насадки с разъемом на основном блоке;
- 4 – соединение воздушного шланга манипулятора с воздушным ниппелем на основном блоке

- Для соединения манипулятора вставьте его вертикально и с силой поверните по часовой стрелке. Перемещения плохо закрепленного манипулятора будут нестабильными во время эксплуатации.

- Соедините кабель насадки в направлении стрелки, пока не послышится щелчок. Слабое соединение основным блоком может привести к неисправности.

- Воздушный шланг сделан из эластичной резины. Вставьте его в ниппель на основном блоке до упора, чтобы он не выпадал.

Для удобства пользователя Вы можете отрегулировать груз и положение манипулятора (рисунок 27).

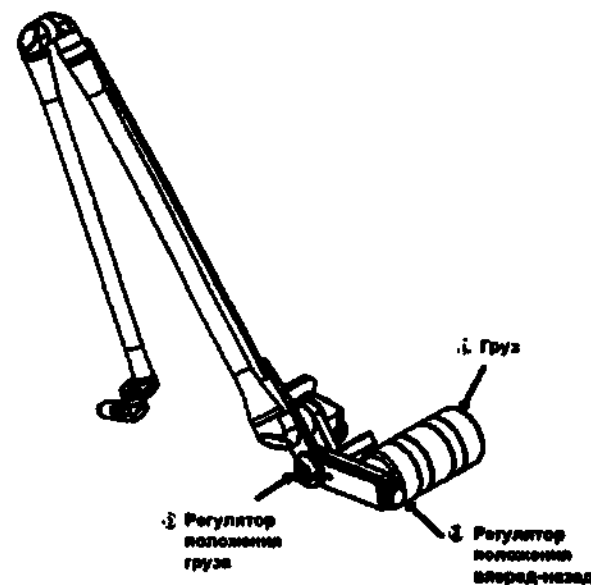


Рисунок 27 – Схема регулировки груза и положения манипулятора

- Пользователь будет чувствовать разный вес в зависимости от положения груза (1).

- Чтобы передвинуть груз вперед или назад, поворачивайте регулятор положения вперед-назад (2).

- Регулятор положения груза (3) предназначен для регулировки положения груза и вставки манипулятора.

7.2.3 Подключение лазерной насадки (рисунок 28)

1) Горизонтально вставьте соединитель насадки в соединитель на манипуляторе и поверните по часовой стрелке для надежной фиксации.

2) Горизонтально соедините разъем кабеля манипулятора с разъемом на насадке в направлении стрелки.

3) Соедините воздушный шланг манипулятора с воздушным соединителем на насадке.

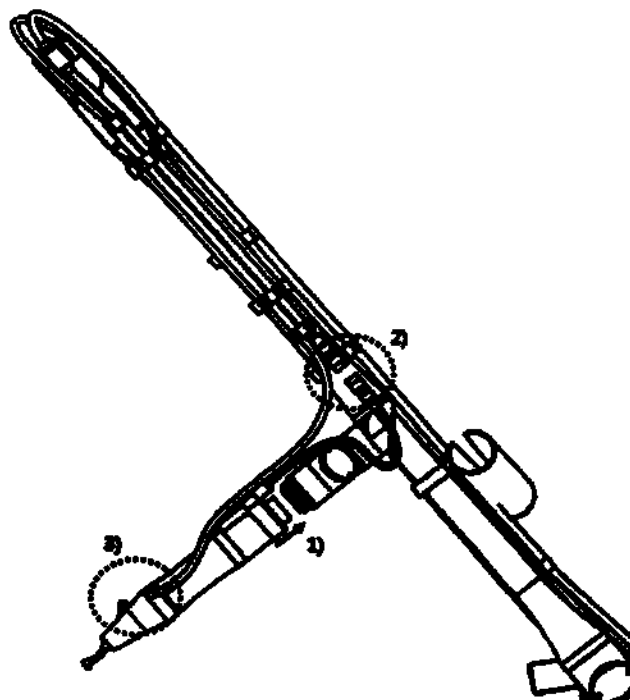


Рисунок 28 – Схема подключения лазерной насадки

- Для соединения манипулятора вставьте его вертикально с силой поверните по часовой стрелке. Перемещения плохо закрепленного манипулятора будут нестабильными во время эксплуатации.

- Соединяйте кабель насадки в направлении стрелки, пока не послышится щелчок. Слабое соединение с насадкой может привести к неисправности.

- Воздушный шланг сделан из эластичной резины. Вставьте его в соединитель на насадке до упора, чтобы он не выпадал.

7.3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом использования системы убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо ее частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

⚠ Не используйте систему, если какие-либо части сломаны или неисправны.

Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования системы. Не кладите бумагу и другие предметы на систему, не загромождайте вентиляционные отверстия.

Каждый человек, работающий с лазером, должен прочитать следующие предупреждения:

- Надевайте очки с соответствующими защитными свойствами для защиты глаз от лазерного излучения с определенной длиной волны.
- Перед включением лазера убедитесь, что все защитные крышки, включая переднюю панель, находятся на месте.
- Соблюдайте все правила техники безопасности, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Если Вы изменяли настройки, проверьте установленное значение на экране, чтобы убедиться в их правильности.
- Применяйте систему только на участке кожи, где нет инфекции и других повреждений.
- Не нажимайте педаль, пока не убедитесь, что насадка находится в безопасном месте.
- Удалите посторонних из процедурного кабинета во время работы системы.

- Подключите педаль.

- Подключите сетевой шнур в разъем на задней панели основного блока системы (рисунок 8, поз. J), после чего подключите шнур питания (вилку сетевую) к розетке с заземлением. Поместите кабель от системы таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

⚠ Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

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

Прежде чем подключать систему к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует (230 ± 23) В / 50Гц.

Примечание: Если у Вас возникли сомнения в правильности заземления, обратитесь к электрику или представителю сервисной службы. Не меняйте вилку системы. Если комплектующая вилка не подходит к Вашей розетке, обратитесь к электрику и установите нужную розетку. Не применяйте дополнительные электрические удлинители, переходные адаптеры между электрической сетью и системой.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

⚠ Не включайте систему, если поврежден шнур питания.

⚠ Не протягивайте шнур питания под системой, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

⚠ Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

Проверьте аварийный выключатель. Он должен находиться в рабочем положении. Включить систему Вы сможете с помощью ключа, повернув его часовой стрелке.

7.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

- Для подачи электропитания вставьте силовой ключ (ключ блокировки) и проверните замочный выключатель по часовой стрелке.

Примечание: Система работает, только когда выключатель с ключом повернут во включенное положение. Ключ можно вынуть, только когда выключатель с ключом установлен в выключенное положение.

После поворота ключа подождите некоторое время для загрузки системы. Убедитесь, что вода циркулирует нормально.

- При включении системы через несколько секунд на ЖК экране появится приветственное сообщение с наименованием системы CuRAS на Главном экране (рисунок 29).

Все настраиваемые модули и изображения экрана отобразятся на переднем ЖК-дисплее основного блока. Поскольку система оборудована сенсорным дисплеем, то для выполнения настроек, необходимо прикоснуться к нему.

- Выберите кнопку «TREATMENT» (Экран конфигурации) на Главном экране системы, чтобы перейти к соответствующему режиму экрана (рисунок 29).

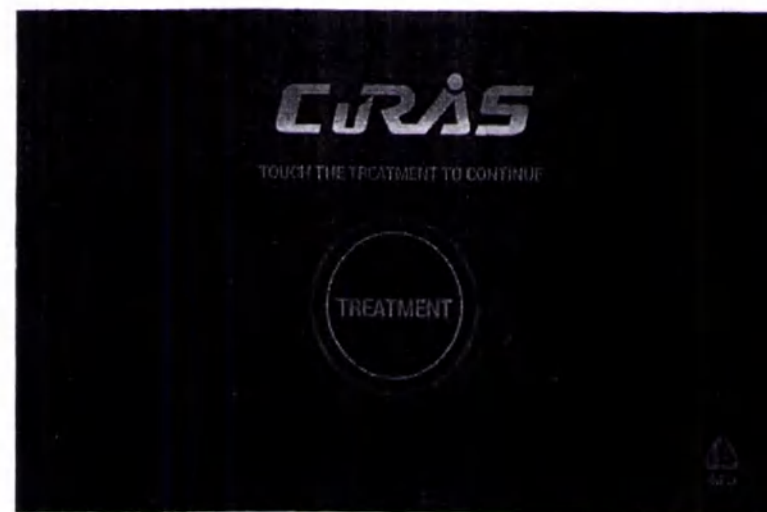


Рисунок 29 – Главный экран системы

7.4.1 Режим Q 1064

- Выберите режим Q 1064 (рисунок 30), нажав кнопку Q1064 (A). В окне (B) появится выбранный режим.

- Установите параметры в окне (C). Выберите в окне (C) требуемый параметр и измените значение кнопками «вверх» и «вниз».

«ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность): 100 - 1300 мДж (шаг: 20);

«ЧАСТОТА» («FREQUENCY»): 1-15 Гц (шаг: 1);

«РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (лазерная насадка регулируется): 2-10 мм (шаг: 1).

- В окне (B) появится интенсивность потока, заданная параметрами окна (C).

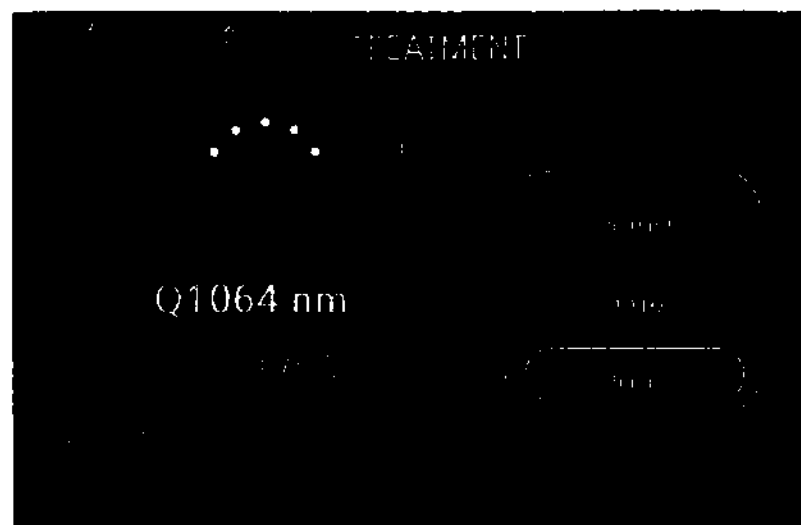


Рисунок 30 – Экран конфигурации («TREATMENT»). Режим Q 1064

7.4.2 Режим RTP 1064

- Выберите режим RTP 1064 (рисунок 31), нажав кнопку RTP1064 (A). В окне (B) появится выбранный режим.

- Установите параметры в окне (C). Выберите в окне (C) требуемый параметр и измените значение кнопками «вверх» и «вниз».

«ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность): 100 - 1600 мДж (шаг: 50);

«ЧАСТОТА» («FREQUENCY»): 1-15 Гц (шаг: 1);

«РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (лазерная насадка регулируется): 2-10 мм (шаг: 1).

- В окне (B) появится интенсивность потока, заданная параметрами окна (C).



Рисунок 31 – Экран конфигурации («TREATMENT»). Режим RTP 1064

7.4.3 Режим FR 1064

- Выберите режим FR 1064 (рисунок 32), нажав кнопку FR1064 (A). В окне (B) появится выбранный режим.

- Установите параметры в окне (C). Выберите в окне (C) требуемый параметр и измените значение кнопками «вверх» и «вниз».

«ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность): 100 - 3500 мДж (шаг: 50);

«ЧАСТОТА» («FREQUENCY»): 1-15 Гц (шаг: 1);

«РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (лазерная насадка регулируется): 2-10 мм (шаг: 1).

- В окне (B) появится интенсивность потока, заданная параметрами окна (C).

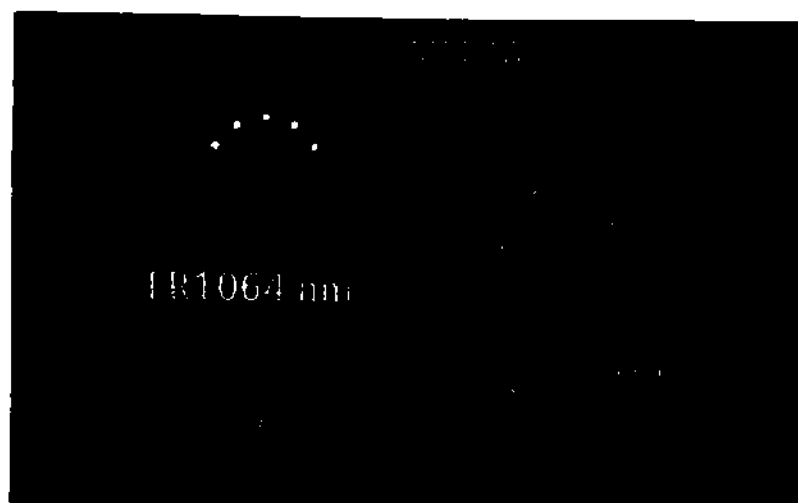


Рисунок 32 – Экран конфигурации («TREATMENT»). Режим FR 1064

7.4.4 Режим Q 532

- Выберите режим Q 532 (рисунок 33), нажав кнопку Q532 (A). В окне (B) появится выбранный режим.

- Установите параметры в окне (C). Выберите в окне (C) требуемый параметр и измените значение кнопками «вверх» и «вниз».

«ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность): 30 - 400 мДж (шаг: 5);

«ЧАСТОТА» («FREQUENCY»): 1-15 Гц (шаг: 1);

«РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (лазерная насадка регулируемая): 2-10 мм (шаг: 1).

- В окне (B) появится интенсивность потока, заданная параметрами окна (C).

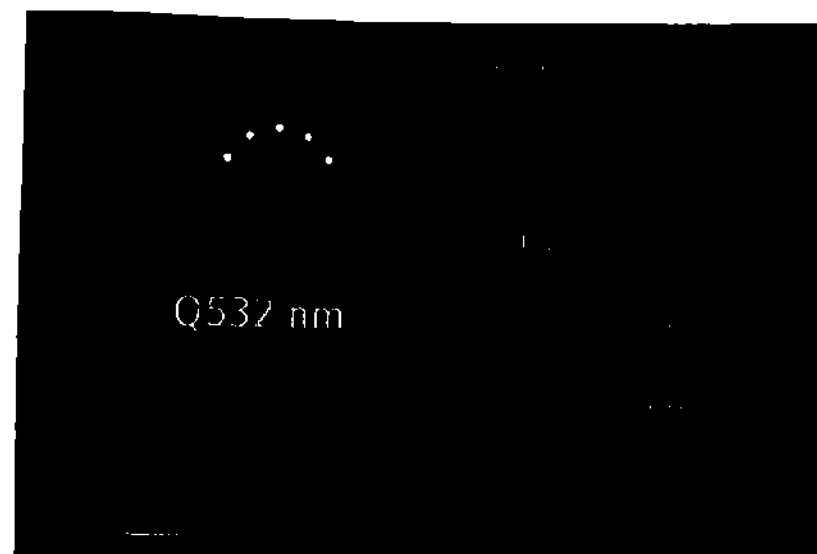


Рисунок 33 – Экран конфигурации («TREATMENT»). Режим Q 532

7.4.5 Режим M 1064

- Выберите режим M 1064 (рисунок 34), нажав кнопку M1064 (A). В окне (B) появится выбранный режим.

- Установите параметры в окне (C). Выберите в окне (C) требуемый параметр и измените значение кнопками «вверх» и «вниз».

«ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность): 300 - 2100 мДж (шаг: 300);

«ЧАСТОТА» («FREQUENCY»): 1-15 Гц (шаг: 1);

«РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (лазерная насадка регулируемая): 2-10 мм (шаг: 1).

- В окне (B) появится интенсивность потока, заданная параметрами окна (C).

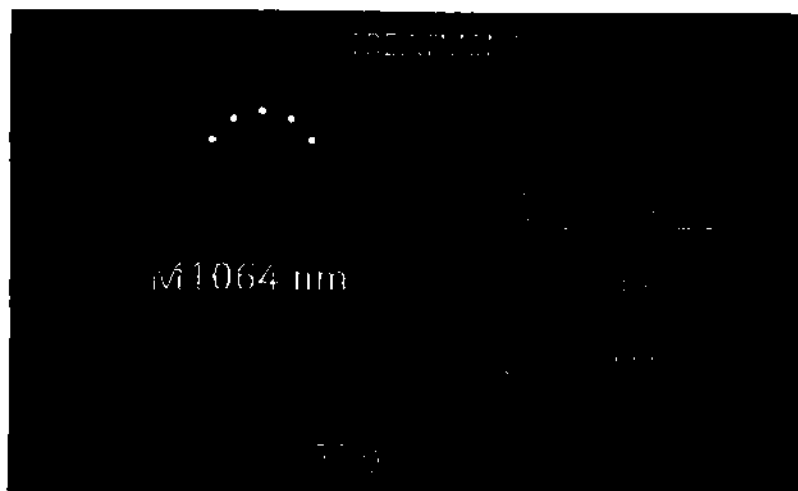


Рисунок 34 – Экран конфигурации («TREATMENT»). Режим M 1064

7.4.6 Режим A 1064

- Выберите режим A 1064 (рисунок 35), нажав кнопку A1064 (A). В окне (B) появится выбранный режим.

- Установите параметры в окне (C). Выберите в окне (C) требуемый параметр и измените значение кнопками «вверх» и «вниз».

«ЭНЕРГИЯ» («ENERGY») (интенсивность): 100 - 300 мДж (шаг: 20);

«ЧАСТОТА» («FREQUENCY»): 30 Гц (фиксированная);

«РАЗМЕР ПЯТНА» («SPOT SIZE») (лазерная насадка регулируется): 10 мм (фиксированный).

- В окне (B) появится интенсивность потока, заданная параметрами окна (C).

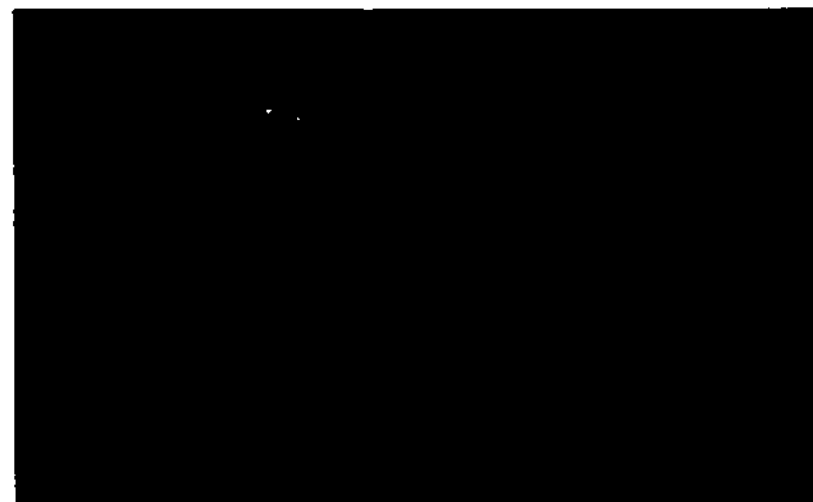


Рисунок 35 – Экран конфигурации («TREATMENT»). Режим A 1064

7.4.7 Регулировка насадки

Выполняйте регулировку с учетом состояния пациента и требуемых параметров. Во время регулировки насадки положите ее в безопасное место (поставьте в держатель насадки, расположенный на манипуляторе).

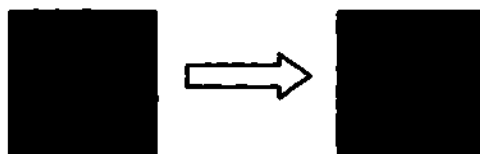
Начните с низкого значения и постепенно увеличивайте его, пока не получите желаемый результат.

⚠ Внимание!

- Держите насадку наконечником вниз и храните ее в держателе.
- Не нажимайте падал, пока не убедитесь, что насадка находится в безопасном месте.
- Сначала проверьте значение на экране, прежде чем применить его.
- Если Вы изменяли настройки, проверьте установленное значение на экране, чтобы убедиться в их правильности.
- Применяйте систему только на участке кожи, где нет инфекции и других повреждений.

7.4.8 Выбрав режим и параметры, направьте наконечник насадки на обрабатываемый участок.

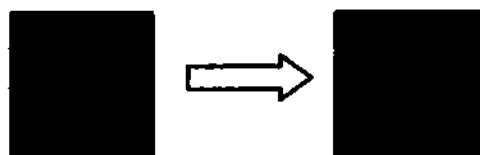
- Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY») в верхнем правом углу экрана, чтобы она изменилась на «ГОТОВ» («READY»), и активируйте лазер.



Примечание: Настраивайте параметры лечения в состоянии «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY»). Переходите в состояние «ГОТОВ» («READY») после окончания настройки.

- В состоянии «ГОТОВ» («READY») нажмите педаль, чтобы включить лазерное излучение.

- По окончании работы вернитесь в состояние «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY»), нажав кнопку «ГОТОВ» («READY»), и выключите лазер.



- Выключите питание, повернув ключ блокировки против часовой стрелки, и выньте вилку кабеля питания из розетки.

• *Выключайте питание после завершения установки. Если включить питание или перейти в какой-то режим при незавершенной установке, появится сообщение об ошибке, и система будет работать неправильно.*

• *Настраивайте параметры в состоянии «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY»). Переходите в состояние «ГОТОВ» («READY») после окончания настройки.*

• *Перед обработкой проверьте заданные параметры и только потом переходите в состояние «ГОТОВ» («READY»).*

• *Поскольку излучение энергии включается нажатием педали в состоянии «ГОТОВ» («READY»), направьте насадку на обрабатываемый участок кожи пациента. Перейдите в состояние «ГОТОВ» («READY») и нажмите педаль или выключатель.*

⚠ Внимание!

• Нельзя одновременно использовать две насадки. Завершите режим, прежде чем переходить в другой режим.

• Доступ к педали и выключателю разрешен только для уполномоченных пользователей (врачей).

• Пациент и оператор должны перед началом работы снять с себя все предметы, которые имеют отражающие свойства. Нельзя направлять лазер на металлическую, стеклянную или любую другую поверхность, обладающую отражающей способностью. Такие предметы лучше убрать из помещения, в котором применяется лазер. Если возможности убрать их нет, то такие предметы стоит закрыть плотной тканью.

• При выполнении процедуры следует контролировать мощность воздействия и регулировать ее. Обязательно интересуйтесь у пациента о его ощущениях и самочувствии. При возникновении неестественных реакций следует немедленно прекратить процедуру и оказать помощь при необходимости.

7.5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОБРАБОТОК

Длина волны 1064 нм используется для удаления синего, черного, голубого пигментов, подходит для выведения не цветных татуировок, перманентного макияжа, подходит для осветления волос, карбонового пилинга, лазерного тонирования, лечения акне, меланодермии.

Длина волны 532 нм оказывает воздействие на красный, желтый и другие цветные пигменты светлых оттенков. Она предназначена для удаления цветных татуировок, солнечного лишая и возрастных пятен.

Таблица 12 – Рекомендации по проведению обработок. Продолжительность

Место обработки	Частота, раз	Интервал, дней	Примечание
Брови	1-2	30-60	Защитите глазные яблоки и волосы бровей от удаления
Веки	1-3	45-60	Защитите глазные яблоки и волосы бровей от удаления
Линия губ	1-3	15-45	Используйте частоту 532nm
Тату	1-4	30-60	До выделения крови
Крапинки, веснушки	1-5	15-30	До выделения крови
Родинки	3-7	45-90	До выделения крови

Таблица 13 – Рекомендации по проведению обработок. Установка частоты

Установка частоты		
ЗАДАЧА	ЧАСТОТА(Гц)	ДИСТАНЦИЯ(см)
Брови	5	1-2
Линия глаз	5	2-4
Веки	5	2-3
Контур губ	5	2-4
Татуировки	3-5	2-4
Крапинки	3-5	3-4
Родинки	3-5	3-4

Перед проведением процедуры необходима консультация пациента: сбор анамнеза, осмотр и диагностика состояния кожи, назначение терапии и пост-процедурного ухода.

Рассмотрим принцип действия системы в области удаления татуировок.

Во время удаления тату либо перманентного макияжа выходящий лазерный луч проникает вглубь тканей и, не повреждая последних, разрушает пигмент. В ходе термической реакции происходит распад пигмента на микрочастицы. Они поглощаются фагоцитами, после чего выводятся лимфатической системой.

1064 нм – для черного и синего цветов

532 нм – для коричневого и красного цветов

- Хорошо вымойте обрабатываемый участок кожи и выбрейте волосы в зоне и рядом с зоной обработки. Кожа пациента должна быть сухой и чистой.

- Установите правильные параметры обработки (режим).

- Убедитесь, что в зоне обработки нет воспалений.
- Убедитесь, что в зоне обработки нет косметики.
- Сфотографируйте место обработки, чтобы потом сравнить результаты.
- Оператор должен делать записи в журнале для каждого пациента, режимов работы лазера, времени и даты обработки и т.д.

Во время обработки:

- Пациента могут чувствовать небольшую боль во время обработки, но это нормальная реакция на лазерную обработку.

- Чем ярче татуировка, тем сильнее боль, и тем лучше косметический результат.

- Если пациенту тяжело справиться с болью, то уменьшите силу импульсов, а потом постепенно увеличивайте ее.

- Перекрывание лазерных точек обработки не повредит кожу пациента.

Состояние кожи после обработки:

- Краснота и опухлость в зоне обработки быстро проходит.

- У некоторых пациентов, если Вы поставили высокое напряжение обработки может появиться короста. Предупредите пациента, чтобы он не трогал это место. Не позднее семи дней все пройдет.

- Чувство жжения и небольшое кровотечение быстро пройдет. Никакого шрама не будет.

- Когда короста пройдет, кожа станет розовой, через 2-3 недели станет кофейной, а через 2 месяца примет обычный цвет.

Уход после обработки:

- Опухлость кожи, красные пятна, зуд, жжение, нормальное явление и говорит о том, что параметры обработки выбраны правильно. Красные пятна исчезнут через 24 часа, а зуд и чувство жжения через 6 часов.

- После каждой обработки очищайте лазерный наконечник.

⚠ Внимание! Запрещается использовать систему любым другим медицинским работникам (медсестры и т.д.), за исключением врача, обладающего лицензией или сертификатом для проведения лазерной терапии.

8 ОБЪЯСНЕНИЕ ВСПЛЫВАЮЩИХ СООБЩЕНИЙ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Всплывающие сообщения служат для предупреждения или уведомления пользователя во время эксплуатации системы. При появлении следующих сообщений немедленно прекратите обработку, проверьте содержание сообщения и выполните требуемую регулировку оборудования.

На экране появляется сообщение об ошибке. Всплывающие сообщения об ошибке имеют следующее значение (таблица 14).

Таблица 14 - Сообщения об ошибках

Вид сообщения	Действия
Inverter1 Voltage ERROR	Это сообщение появляется, если конденсатор инвертора 1 не заряжается должным образом. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
Inverter2 Voltage ERROR	Это сообщение появляется, если конденсатор инвертора 2 не заряжается должным образом. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
Simmer1 End ERROR	Это сообщение появляется, если пропала связь между платой симмера 1 и импульсной лампой. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
Simmer2 End ERROR	Это сообщение появляется, если пропала связь между платой симмера 2 и импульсной лампой. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
1064/532 Detect ERROR	Это сообщение появляется, если при переходе в режим Q 1064 или Q 532 двигатель работает неправильно. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
Q-Switch Detect ERROR	Это сообщение появляется, если при переключении режима Q двигатель работает неправильно. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
Interlock ERROR	Это сообщение появляется, если обнаружено неправильное подключение соединителя дистанционной блокировки. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.

Вид сообщения	Действия
Serial comm ERROR	Это сообщение появляется, если обнаружено нарушение связи между главной платой и платой заряда. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.
Water Flow ERROR	Это сообщение появляется при неисправности водяного насоса или недостатке воды. Обратитесь к Изготовителю или его уполномоченному представителю за подробной информацией.

В таблице 15 представлен перечень возможных неисправностей системы при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправности осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

WELLCOMET GmbH (БЕЛКОМЕТ ГмбХ)

Адрес: Greschbachstraße 2-4, 76229 Karlsruhe, Germany (Германия)

Тел.: +49 (0)721/680 778-0

Факс: +49 (0)721/680 778-50

E-mail: info@wellcomet.de

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17, пом. 526 1

Тел.: +7(495)445-37-71

E-mail: koka3813@gmail.com



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 15 – Перечень возможных неисправностей системы при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Системы выключается или не включается	1. Неправильное подключение системы к сети питания. 2. Отсутствует напряжение в электрической сети. 3. Повреждение сетевого шнура питания. 4. Не повернут замочный выключатель.	1. Проверьте правильность подключения системы к сети. Напряжение в сети соответствует (230 ± 23) В / 50Гц. 2. Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой. 3. Проверьте целостность сетевого шнура питания. <i>Если шнур питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i> 4. Вставьте и поверните ключ блокировки по стрелке.
Система не формирует звуковые сигналы	1. Выключен звук.	1. Увеличьте громкость. Перейдите в Информационное меню -> Настройка звука <Lv 1-5>.
Нет «ответа» после нажатия на педаль	1. Неисправность педали. 2. Режим «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY»)	1. Следует убедиться в исправности педали, при обнаружении поломки педаль требует замены. 2. Энергия излучается при нажатии педали только в состоянии «READY» («ГОТОВ»). Нажмите кнопку «ОЖИДАНИЕ» («STANDBY») в верхнем правом углу экрана, чтобы она изменилась на «ГОТОВ» («READY»), и активируйте лазер.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для обеспечения безопасности пациентов и пользователей необходимо регулярно выполнять проверку системы.

- В случае возникновения неисправностей с системой, необходимо отключить ее и обратиться в сервисный центр.

- Запрещается самостоятельно вскрывать систему и основной блок.

- Не ударяйте основной блок. Если же это произошло, необходимо использовать систему только после тщательной проверки.

9.2 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы системы и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. Проверьте контрольный список безопасности всех функций системы» (таблица 16). При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

⚠ Внимание! Проверяйте целостность сетевого шнура перед и после каждого использования системы.

Таблица 16 – Журнал проверки безопасности системы

Объект проверки	Проверяемые параметры	Результат проверки ДА/НЕТ	Проверил	Комментарии
Корпус системы (ее частей)	Проверьте отсутствие износа и повреждений системы, сетевого шнура и разъемов питания.			
Этикетки (маркировки) системы	Проверьте состояние этикеток (маркировки) системы.			
Сопротивление заземления	Измерьте сопротивление заземления в соответствии с IEC 60601.			
Короткое замыкание	Выполните проверку на короткое замыкание в соответ-			

Объект проверки	Проверяемые параметры	Результат проверки ДА/НЕТ	Проверил	Комментарии
	ствии с IEC 60601.			
Изоляция	Выполните проверку изоляции в соответствии с IEC 60601.			
Ключ блокировки (выключатель)	Выключите выключатель и проверьте отсутствие излучаемой энергии.			
Педаля	- Проверьте отсутствие повреждений педали и кабеля. - Энергия излучается при нажатии педали только в состоянии «READY» («ГОТОВ»). Нажмите педаль в состоянии «STANDBY» («ОЖИДАНИЕ») и проверьте лазерное излучение.			
Кнопка аварийной остановки	Нажмите кнопку аварийной остановки в режиме обработки. Обработка должна сразу прекратиться.			
Дистанционная блокировка	- Проверьте остановку системы при активации дистанционной блокировки. - Проверьте появление сообщения об ошибке при работе системы без соединителя дистанционной блокировки. Система с сообщением об ошибке не должна работать.			

Так же необходимо обеспечивать очистку системы и ее частей.

9.3 Очистка и дезинфекция

- Выключите систему перед очисткой и дезинфекцией. Выньте из розетки шнур электропитания.

⚠ Внимание! Не очищайте систему в работающем состоянии.

- Очищайте соединитель основного блока и насадки сжатым воздухом.

- Остальную поверхность основного блока (переднюю, заднюю, ЖК-дисплей) протирайте мягкой тканью, смоченной в спирте.

⚠ Внимание! Не допускайте попадания жидкости (дезинфицирующего средства) в соединитель.

- Лазерный наконечник протирайте хлопчатобумажной тканью или ватой, смоченной в этиловом или изопропиловом спирте (70-90%), не менее одной минуты.

⚠ Внимание! Не применяйте воду и жидкие растворители для очистки электрических деталей. Не допускайте попадания брызг на лазерную систему.

- Перед эксплуатацией системы дайте высохнуть растворам, использовавшимся для очистки и дезинфекции. Если Вы протираете наконечник насадки спиртом, перед эксплуатацией системы дождитесь, пока он полностью испарится и высохнет.

- Для очистки линз защитных очков рекомендуется использовать специальные салфетки из микрофибры.

⚠ Внимание! Убедитесь, что материал салфетки, которая используется для очистки очков, не содержит песка, твердых частиц и любых других абразивов, которые могут поцарапать линзы и поверхность очков.

Примечание: Рекомендуется использовать раствор-спрей для ухода за очками. Спрей наносится на специальную салфетку или на поверхность линзы, затем насухо протирается.

⚠ Внимание! Для очистки и дезинфекции применяйте только указанные средства. Используйте только мягкие материалы (хлопчатобумажную

ткань или вату), не используйте грубые материалы. Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань или вату) повторно.

9.4 Ремонт

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Уполномоченный сервисный персонал может получить по требованию технические схемы и спецификации запасных частей. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность устройства.

⚠ Ремонт системы может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющих лицензию на ремонт медицинской техники.

⚠ Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 17 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 17 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Система не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

11 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Система не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование системы может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями условий хранения.

12.2 Условия хранения и транспортирования системы: при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 60°C и относительной влажности до 90 %.

⚠ Внимание!

- Запрещается хранить систему в наклонном месте, при тряске или возможном физическом воздействии. Это может привести к нарушению работоспособности системы или возникновению пожара или поражению электрическим током.

- Запрещается хранить систему в месте хранения химических веществ или в месте выделения газа.

- Запрещается хранить систему там, где на нее могут оказывать негативное влияние вентиляция, солнечные лучи и воздух с большим содержанием пыли, соли и серы.

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как система не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Во избежание нанесения вреда окружающей среде систему необходимо отделить от обычных отходов и утилизировать ее наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации электронных приборов.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

15 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Использование системы должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

15.2 К эксплуатации системы допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных работ, имеющий квалификацию в области обеспечения безопасных условий работы и безопасной эксплуатации лазерного оборудования, и детально изучивший руководство по эксплуатации.

⚠ Внимание! Запрещается использовать систему любым другим медицинским работникам (медсестры и т.д.), за исключением врача, обладающего лицензией или сертификатом для проведения лазерной терапии.

15.3 Только врачи могут иметь и использовать ключ блокировки (выключатель) от системы.

⚠ Внимание! С целью недопущения использования ключа блокировки (выключателя) системы посторонними лицами, рекомендуется вынимать ключ из замочного выключателя системы, если она не используется.

15.4 Все лица, имеющие отношение к системе (медсестры, медицинские работники и т.д.) должны пройти обучение относительно установки,

эксплуатации и потенциальной опасности лазерного оборудования, лазерной физики и взаимодействия тканей. Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный на рабочем месте инструктаж по технике безопасности при эксплуатации лазерного оборудования с демонстрацией безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа. Затем не реже чем через 6 месяцев проводится повторный инструктаж. Внеплановый инструктаж проводится при изменении правил по охране труда, при обнаружении нарушений персоналом инструкции по технике безопасности, изменении характера работы персонала и в других случаях.

15.5 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с лазерной системой.

15.5.1 Во время эксплуатации системы используйте специальные защитные очки с соответствующими защитными свойствами для защиты глаз от лазерного излучения с определенной длиной волны. Пациенту перед проведением процедуры также необходимо надеть специальные очки. Очки защитят органы зрения от негативного воздействия светового излучения.

15.5.2 Струйка дыма, образующаяся в процессе лазерной обработки (при работе лазерного оборудования 4 класса), может содержать опасные гранулированные частицы ткани, которые могут проникнуть в органы дыхания. Необходимо организовать вытяжку такого дыма.

15.6 Перед тем, как подготовить систему к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация системы вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 75 %.

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

15.7 Система должна использоваться в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

15.7.1 Система не рассчитана на работу в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

15.7.2 Если пациент, оборудование и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

15.7.3 Одновременное применение системы с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к повреждению оборудования.

15.7.4 Во время эксплуатации оборудования, запрещается использование мобильных телефонов или подобных устройств в одной комнате с системой.

15.7.5 Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения, во время проведения процедур, лицам, использующим кардиостимуляторы, запрещается находиться в одной комнате с устройством. Беременные женщины также должны покинуть это помещение.

15.8 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы системы и ее частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

15.9 Разборка системы должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя или его уполномоченного представителя. Во время разобранной системы проведение лазерной терапии невозможно.

16 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости система соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса А по CISPR 11:2016.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:

Предупреждение. Система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Система НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, система вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, система не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 18 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2018	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3:2015	Соответствует	Предупреждение. Система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения.

Таблица 19 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2:2008	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4:2012	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:2014	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11:2017	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8: 2009	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 20 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6:2013	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с системой ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние $d = \left[\frac{35}{f_i} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3:2006	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_i} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 21 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS)

серийный номер _____,

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Система медицинская лазерная QND-C1 (CyRAS)

серийный номер _____

упакована на предприятии-изготовителе HLOODA CO., LTD. (ИЛУДА КО., ЛТД.) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 22.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 22 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

20 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики системы медицинской лазерной QND-C1 (CuRAS) только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдая условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Система применялась согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла, в гарантийный период обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несоответствия серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличие механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Система медицинская лазерная QND-C1 (CuRAS)

серийный номер _____

Приобретена _____
(дата, подпись и печать покупателя)

Введена в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

21 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
	MDD 93/42/EEC	Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.
Системы менеджмента качества	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
Этикетка / Руководство по эксплуатации	DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
	DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
	ISO 7010:2011	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности.
Биологический контроль	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
Риск менеджмента	DIN EN ISO 14971:2013 (ISO 14971:2007)	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
Общие стандарты	IEC 60601-1-8:2006	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах.
	CISPR 11:2016	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения.

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Частные стандарты	IEC 60601-2-22:2007	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2. Частные требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования.
	IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре.
	EN 207:2009	Индивидуальная защита глаз. Фильтры и средства защиты глаз от лазерного излучения. Защитные очки.
Программное обеспечение	IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6: 2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования.
	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
	IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики.
Электромагнитная совместимость (ЭМС).	IEC 61000-3-2:2018	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).

Сфера применения	Обозначение национального (или международно-го) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
	IEC 61000-3-3:2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
	IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.
	IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
	IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам.
	IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
	IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
	IEC 61000-4-8: 2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.

Сфера применения	Обозначение национального (или международно-го) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
	IEC 61000-4-11:2017	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и испытания на помехоустойчивость при перепадах напряжения.
	IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스벨리 B동 제 201-1호
[별지 제35호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

등부 2019 년 제 1567호

인 증

위 선언서-----에 기재된

(촉탁인)주식회사 이루다 대표이사 김용한의 대리인 김혜준은-----

본 공증인의 면전에서 위 사서증서의 기명날인 이 본인의 것임을 확인하였다.

본 공증인은 위 촉탁인의 대리인이 제시한-- 주민등록증-----

에 의하여 그 사람이 틀림없음을 인정하였다.

촉탁에 관한 대리권은 본인의 위임장 및 인감증명서에 의하여 이를 인정하였다.



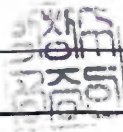
2019년 06월 11일 이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소명칭 공증인 박창수 사무소

소 속 서울남부지방검찰청

소재지표시 서울특별시 금천구 가산디지털1로 168 우림라이온스벨리 B동 제201-1호

공증인 박창수



210mm X 297mm
보른용지(1종) 70g/m²

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Чисть красной печати нотариуса - Нотариально заверено

Сеул, Кымчон-гу,
Касанданчжитиль-1ро, 168
Уримрайонсыбели Би-донг, № 201-
1

Нотариальная контора
Пак Чханг Су

(Тел) 02-878-5200
(Факс) 02-871-4422

[Форма бланка № 33]

Зарегистрировано под номером 1567 2019 год

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

210mm x 297mm
Бумага для хранения (1класс) 70г/м²

ИЛУДА

Официальное объявление

Илуда Ко., Лтд., которое находится по адресу: Республика Корея, провинция Квандо-до, Суwon, Чхангван-гу, Чхангван-ро, 458-бонгиль 120 (Имюк-донг), объявляет о том, что «Руководство по эксплуатации на лазерно изделие модуляционная система :YAG CURAS», о котором речь идет в прикрепленном документе, было составлено Илуда Ко., Лтд.

Название документа: Руководство по эксплуатации

Илуда Ко., Лтд. Уведомляется, что упомянутый выше документ может быть использован на территории России для получения лицензии в Управлении по контролю за продуктами и лекарственными средствами.

Часть красной печати нотариуса - Нотариально заверено

Илуда Ко., Лтд
Генеральный директор: Ким Ёнг Хан
(штамп: Илуда Ко., Лтд.)
11 июня 2019 год

Илуд
Корей, (14200), Квандо-до, Суwon-си, Чхангван-гу, Чхангван-ро, 458-бонгиль 120
Тел.: +82 31 278 4669 Факс: +82 31 278 4661

Утверждено Илуда Ко., Лтд.
Генеральный директор
/подпись/

(штамп: Илуда Ко., Лтд.)

Часть печати нотариуса: Нотариально заверено

Часть печати компании: Илуда Ко., Лтд.)

Сеул, Кымчон-гу,
Касанданчжитиль-1ро, 168
Уримранонсыбели Би-донг, № 201-1

**Нотариальная контора
Пак Чханг Су**

(Тел) 02-878-5200
(Факс) 02-871-4422

[Приложение, форма № 35]

Зарегистрировано под номером 1567 2019 год

ЗАВЕРЕНИЕ

Ким Хе Чжун, доверенное лицо Генерального директора *Илуда Ко., Лтд.* Ким Ёнг Хан,-----

который подписался на выше предоставленном -----Официальном
объявлении

подтвердил личность и подпись выше записанного документа в присутствии нотариуса.

Настоящий нотариус подтвердил личность выше упомянутого клиента, основываясь на предоставленное им

Удостоверение личности -----

Право представлять интересы клиента было подтверждено, основываясь на доверенности и сертификате,
подтверждающем оттиск печати.

Выше изложенное подтверждается в этом кабинете 11 июня 2019 года.

Название нотариальной конторы **Нотариальная контора Пак Чханг Су**

Принадлежность Районная Прокуратура г. Сеул

Место расположения Кымчон-гу, Касанданчжитиль-1ро, 168, Уримранонсыбели Би-донг, № 201-1

Нотариус Ответственный юрист нотариальной конторы Ли Чжонг Унг (печать нотариуса)

Нотариус _____ подпись от руки _____

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Город Москва

Российская Федерация

Тринадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *04-2195*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *119* лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

210мм x 297мм
Бумага для хранения (1 класс) 70г/м²