

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2019 - 8744

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



«I approve the accuracy,
correctness and reliability
of translation of the text
content»

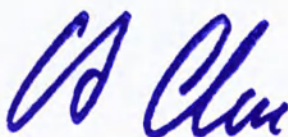
LASEROPTEK Co., Ltd.
Republic of Korea.

NEODYMIUM LASER HYPERION WITH ACCESSORIES

USER MANUAL

I confirm the authenticity of this copy

notary certification



 **LASEROPTEK**
#203Ì, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

LASEROPTEK CO., LTD.,
REPUBLIC OF KOREA

Tel.: 031-8023-5150
www.laseroptek.com

등부 2019 년 제 8744

호

Registered No. 2019 - 8744

인 증

Notarial Certificate

위 사용자 설명서-----

----- 사본은
원본과 대조하여 그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my office, I have
found that the attached

USER MANUAL

----- copy
exactly corresponds with the original.

2019 년 06월 12일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on the
12 day of Jun. 2019 at this office



Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청

서울 서초구 동작대로 36

대광빌딩 3층

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

김혁중



Hyuk Jung Kwon

KWON HYUK JUNG

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



HYPERION

Руководство пользователя

Лазер неодимовый Hyperion с принадлежностями

**«ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.»
(LASEROPTEK Co., Ltd.)**

Hyundai I Valley 116, 117, 203 & 204, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Тел: +82 31 737 9880~8, Факс: +82-31-737-9889

<http://www.laseroptek.com>

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1: Описание системы

1.1 Введение	1
1.2 Спецификация	1
1.3 Описание устройства	2
1.4 Показания к применению	3
1.5 Пульт управления	4

ГЛАВА 2: Меры предосторожности

2.1 Общие положения	5
2.2 Опасность отражения и непосредственного воздействия на глаза	5
2.3 Защита глаз	5
2.4 Безопасность пациента	5
2.5 Опасность воздействия и возгорания	6
2.6 Опасность высокого напряжения	6
2.7 Использование соответствующей электрической розетки и вилки	6
2.8 Водонепроницаемость педального выключателя	6
2.9 Заземление аппарата	6
2.10 Предостережение и идентификация	6

ГЛАВА 3: Установка

3.1 Требования по размещению	9
3.2 Требования по электропитанию	10
3.3 Подсоединение педального выключателя	10
3.4 Подключение блокировочного приспособления	10
3.5 Подсоединение оптического волокна	11

ГЛАВА 4: Работа

4.1 Подготовка аппарата к работе	12
4.2 Процедура включения	12

ГЛАВА 5: Техническое обслуживание

5.1 Введение	24
5.2 Регламентное техническое обслуживание	25
5.3 Наружная очистка / Дезинфекция	25

ГЛАВА 6: Информация об изготовителе

6.1 Информация об изготовителе	26
6.2 Информация о представительстве ЕС	26

ГЛАВА 1.

Описание системы

1.1 Введение

Лазер неодимовый Hyperion с принадлежностями (далее по тексту Лазерная система, Лазерная система Hyperion Nd:YAG, Hyperion, аппарат) представляет собой систему длинноимпульсного лазера Nd:YAG, создающую лазерное излучение с длиной волны 1064 нм.

Лазерная система состоит из трех взаимосвязанных частей: а) основного шкафа, в котором находится источник питания, система охлаждения, микропроцессор и лазерный генератор; б) оптического волокна с аппликаторами, которыми можно пользоваться избирательно, в зависимости от размера воздействия лазерного луча; с) педального выключателя.

Лазерная система Hyperion Nd:YAG может передавать лазерную энергию до 80 Дж с длиной волны 1064 нм. Обычную продолжительность импульса можно регулировать от 300 мкс до 300 мс. Диапазон размеров пятна – от 2 мм до 20 мм.

В разработанной специализированной группой инженеров компании «ЛАЗЕРОПТЕК КО., ЛТД.» (LASEROPTEK CO., LTD.) системе Hyperion используется самая современная технология для повышения стабильности и совершенствования однородности каждого луча. Профиль каждого луча образует плоскую вершину. Это обеспечивает равномерность проведения процедуры, снижение побочных эффектов и болевых ощущений у пациентов. Для осведомленных о ценах и качестве профессионалов-медиков, Hyperion воплощает высокое качество, доступность по цене и высокую эффективность для ряда лазерных клиник.

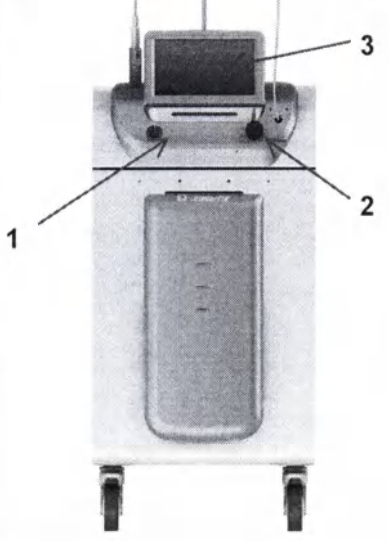
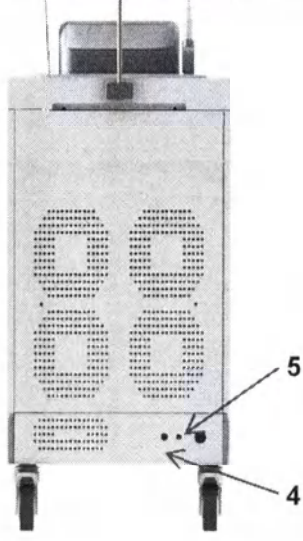
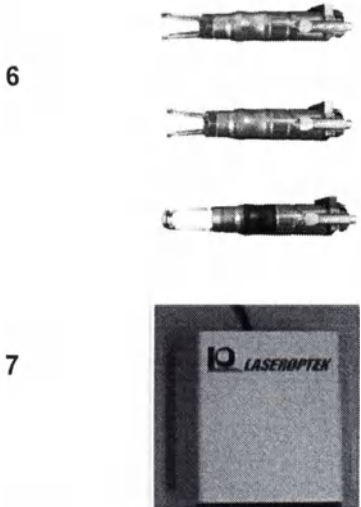
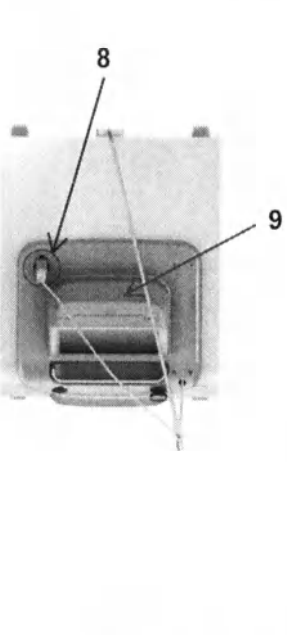
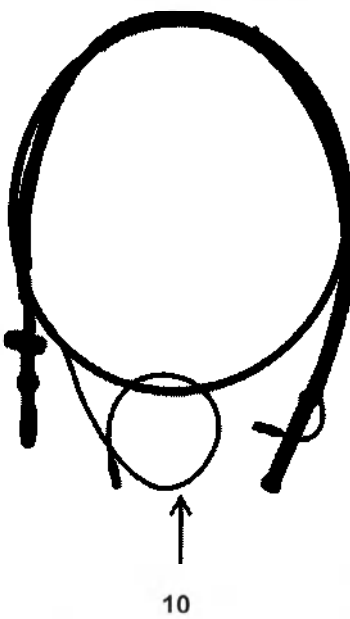
1.2 Спецификация

ПОЗИЦИИ	СПЕЦИФИКАЦИИ
Тип лазера	Длинноимпульсный лазер Nd:YAG
Длины волны	1064 нм
Продолжительность импульса	0,3 ~ 300 мс
Энергия импульса (МАКС.)	80 Дж
Средняя мощность (МАКС.)	80 Вт
Частота повторения импульсов (МАКС.)	10 Гц
Система переноса лучей	Оптическое волокно с аппликатором
Нацеленный луч	5 мВт диодный лазер
Размер пятна (мм)	2, 3, 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20
Дисплей	Цветной жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах 10,2"
Электронное управление	ЦП: Микропроцессор Интерфейс: Сенсорный экран
Система охлаждения	Внутренний теплообменник вода - воздух
Электрическая энергия	230В, 50 Гц
Размеры (мм)	50 ± 5 x 60 ± 6 x 180 ± 10
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
	95 кг

<http://www.laseroptek.com>

1.3 Описание устройства

1.3.1 Обзор системы

ВИД СПЕРЕДИ	ВИД СЗАДИ	АППЛИКАТОРЫ И ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
		
ВИД СБОКУ	ВИД СВЕРХУ	ОПТИЧЕСКОЕ ВОЛОКНО
		

1.3.2 Функциональность каждой детали

№	НАИМЕНОВАНИЕ	ФУНКЦИЯ
1	Главный переключатель питания	Главный переключатель питания включает / выключает лазерную систему. Вы можете защитить систему от несанкционированного использования, вынимая ключ после эксплуатации.
2	Аварийный выключатель	Аварийный выключатель незамедлительно отключает подвод питания к устройству при нажатии на красную кнопку. Его можно отпустить, повернув красную кнопку по часовой стрелке, чтобы повторно запустить устройство. Если не вернуть выключатель в исходное положение, запуска системы не произойдет.
3	Жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах и сенсорный экран	Вы можете выбрать нужный режим (например, плотность энергии, частота повторения импульсов, время нахождения во включенном состоянии и т.д., путем прикосновения к экрану).
4	Разъем педального выключателя	Разъем для кабеля педального выключателя.
5	Разъем блокировки	Датчик, который незамедлительно отключает лазерное излучение. Вы можете использовать его в качестве внешней блокировки. Если открыт разъем блокировки, подсоединитесь к предусмотренному гнезду блокировки.
6	Аппликатор	Различные размеры аппликаторы 2 мм, 3 мм, 5 мм 7 мм, 10 мм, 12 мм 15 мм, 18 мм, 20 мм
7	Педальный выключатель	Педаль ножного выключателя для лазерной эмиссии
8	Держатель аппликатора	Держатель для аппликатора
9	Ящик для аппликатора	Отсек для хранения аппликатора
10	Разъем оптического волокна (Вход/выход) / чувствительный разъем аппликатора	Блок переноса луча лазерного излучения с длиной волны 1064 мм и нацеленного луча с длиной волны 635 мм.

1.4 Показания к применению

Лазерная система ND:YAG показана при разрушении, испарении мягких тканей во время проведения общих дерматологических, дерматологических и общих хирургических процедур.

- Омоложение кожи, подтяжка кожи лица

1.5 Пульт управления



№	НАИМЕНОВАНИЕ	ФУНКЦИЯ
1	Размер пятна	Размер пятна автоматически обнаруживается системой
2	Частота	Выбор частоты (1~10Гц)
3	Время нахождения во включенном состоянии	Выбор продолжительности импульса (0,3 ~ 300 мс)
4	Отсчет	Отображается количество лазерных импульсов
5	Плотность энергии	Выбор плотности (Дж/см²)
7	Ожидание / Готовность	Переключить кнопку перед тем, как нажать на педаль ножного выключателя.

ГЛАВА 2.

Меры предосторожности

2.1 Общие положения

Лазерная система Huperion представляет собой активное медицинское изделие класса IIb, соответствующее Директиве о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС.

Ненадлежащее использование любого лазера может быть сопряжено с рисками для здоровья.

Лазерное устройство Huperion содержит лазер класса 4.

Во время лазерного излучения, находясь в зоне работы лазера, обязательно пользуйтесь защитными очками.

Обратите внимание, что отражающие материалы и приборы могут неконтролируемым образом отклонять лазерный луч.

Будьте особенно осторожны со стеклянными поверхностями и гладко отполированными металлическими поверхностями, которые даже на расстоянии могут обусловить опасную утечку.

Во время работы лазерная зона должна быть отгорожена и соответствующим образом маркирована, в соответствии с нормой техники безопасности IEC 825-1/

2.2 Опасность отражения и непосредственного воздействия на глаза

Никогда не смотрите пристально на луч лазера Nd:YAG и не допускайте его отражения от какой-либо отражающей поверхности – луч лазера Nd:YAG может отражаться от металла.

Никогда не смотрите пристально непосредственно на нацеленный луч. Хотя этот луч является маломощным, непосредственное воздействие может быть опасным для глаз.

2.3 Защитные очки

Лазерный луч представляет серьезную опасность для глаз и возможность потенциальных ожогов или возгорания. Никогда не включайте луч для проведения процедуры с помощью системы без защиты глаз. Луч представляет серьезную опасность для глаз, если на него смотреть непосредственно или путем отражения. Не допускайте непреднамеренного воздействия лазерного луча на кожу. Принимайте все необходимые защитные меры в зонах использования лазера.

Весь персонал, находящийся вблизи лазерного блока, должен носить защитные очки и должен убедиться в том, что очки обеспечивают достаточную защиту при излучении с длиной волны 1064 нм. Это обычно обеспечивается соответствующими установленным требованиям защитными очками с боковыми щитками для защиты от бокового воздействия. Американские защитные очки типа рамки со светофильтрами, или эквивалентные, обеспечивают вполне достаточную защиту. Защитные очки не нужны при наблюдении через микроскоп или эндоскоп, поскольку стеклянные линзы этих приборов обеспечивают достаточную защиту.

2.4 Безопасность пациентов

Для повышенной безопасности пациентов, примите следующие меры предосторожности:

1. Убедитесь, что для пациента имеются средства защиты глаз, если он в сознании.
2. Для выполнения процедур на лице, полностью прикройте глаза пациента.

2.5 Опасность воздействия и возгорания

Не работайте с агрегатом в присутствии летучих веществ (или горючих анестетиков), таких как спирт, бензин или растворители.

2.6 Опасность высокого напряжения

Лазерная система Nurelion вырабатывает высокие напряжения в главном шкафу. Во избежание травм, не пытайтесь снять или демонтировать какие-либо панели с пульта управления лазером. Обслуживание агрегата может быть поручено только авторизованному техническому персоналу «ЛАЗЕРОПТЕК» (LASEROPTEK).

2.7 Использование соответствующей электрической розетки и вилки

Используйте только электрическую розетку и вилку, указанные для вашего устройства.

Используйте только электрическую розетку и вилку, находящиеся в исправном состоянии.

Используйте только вилку, предназначенную для медицинского использования, и правильно подобранную к ней электрическую розетку.

Чтобы вынуть силовой шнур из розетки, держитесь за вилку.

Никогда не тяните за силовой шнур, чтобы вынуть вилку из розетки.

В зоне не должно быть воды, а ваши руки должны быть сухими.

2.8 Водонепроницаемость педального выключателя

Педальный выключатель класса IP68 прекрасно защищен от любых возможных вибраций. Водонепроницаемость обеспечена в любом направлении при соблюдении условия - расстояния 3м, 12,5 л/мин, 30 кпа, за 3 мин. Не используйте в случае превышения этих условий.

2.9 Заземление аппарата

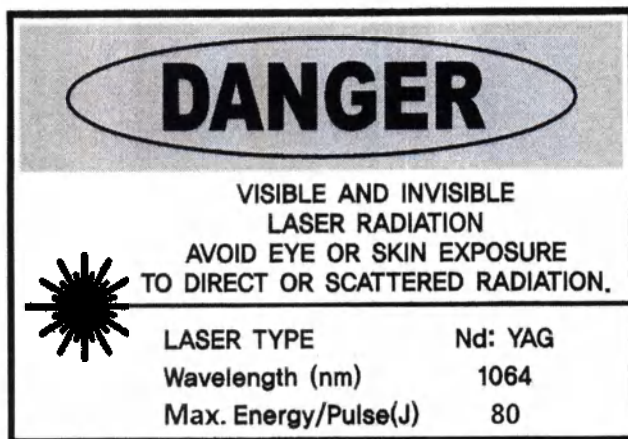
Аппарат заземлен через заземляющий проводник в сетевом шнуре.

Соответствующее заземление является необходимым для безопасной работы. Чтобы обеспечить надежность заземления, всегда вставляйте сетевой шнур в подключенную соответствующим образом электрическую розетку, отвечающую требованиям американского стандарта электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием.

2.10 Предостережение и идентификация

К агрегату прикреплены важные бирки. К ним относятся следующие:

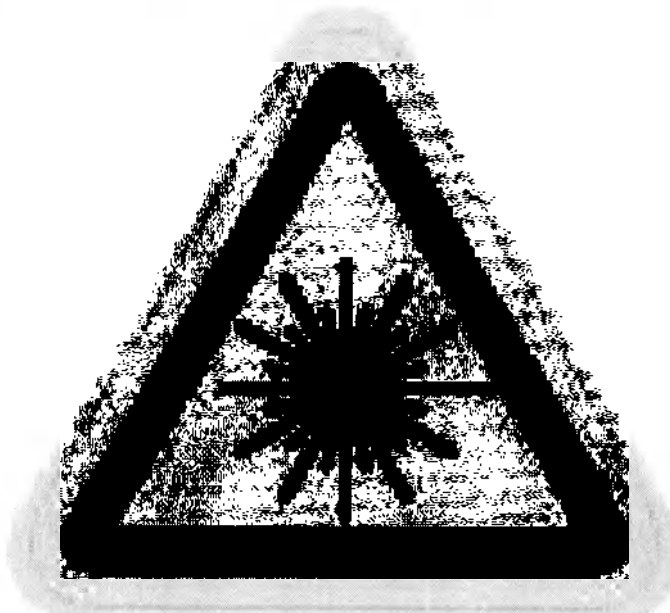
1. Бирка, предупреждающая об опасности лазерного излучения – Предостережение относительно возможной подверженности лазерному излучению, с указанием типов имеющихся лазеров.

**ОПАСНОСТЬ**

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

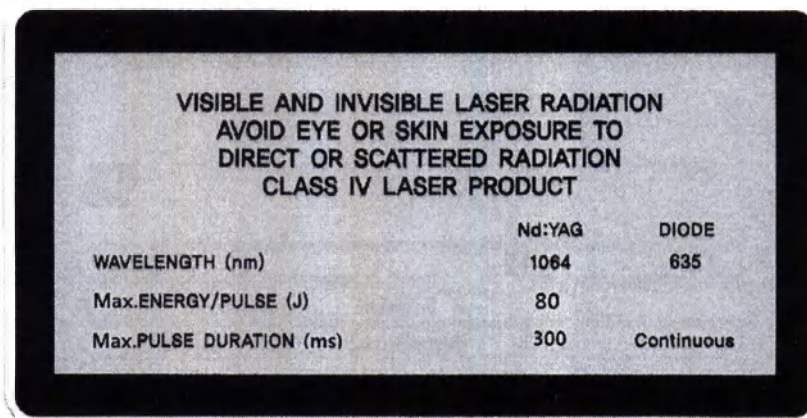
ТИП ЛАЗЕРА	Nd: YAG
Длина волны (нм)	1064
Макс. энергия / импульс (Дж)	80

2. Бирка с предупреждением о воздействии радиации



<http://www.laseroptek.com>

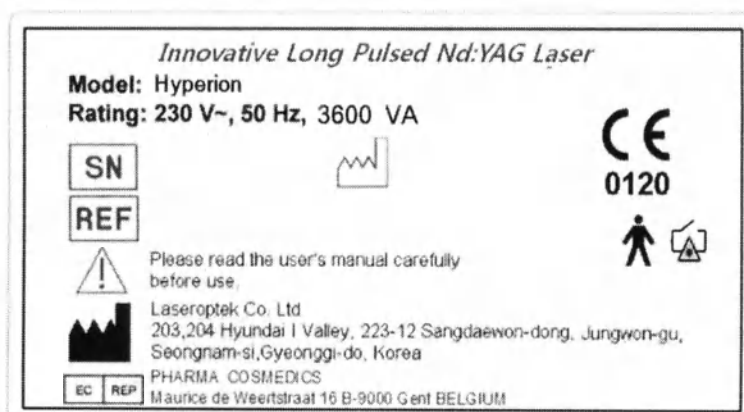
3. Бирка, привлекающая внимание



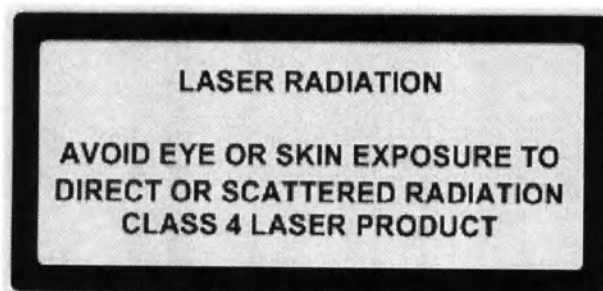
ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4

ДЛИНА ВОЛНЫ (нм)	Nd: YAG	ДИОДНЫЙ
Макс. ЭНЕРГИЯ / ИМПУЛЬС (Дж)	1064	635
Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА (мс)	80	
	300	Непрерывно

4. Идентификационная бирка – Указание номера модели агрегата, серийного номера, требований к источнику питания, даты изготовления и адреса.



5. Бирка с предупреждением об апертуре лазера – Указание на местоположение выхода лазерного луча.



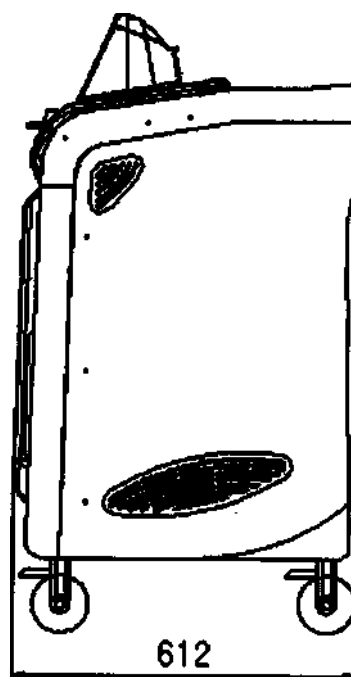
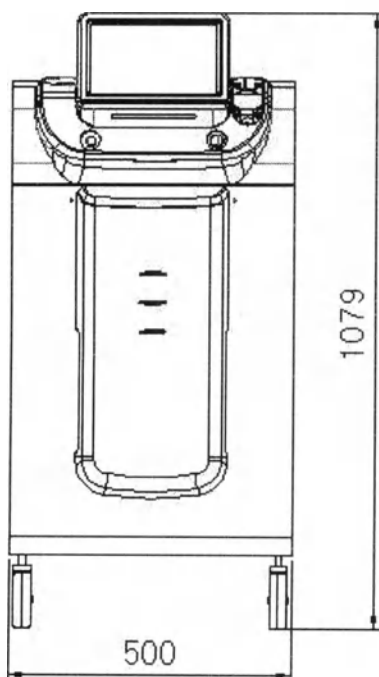
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4

ГЛАВА 3.

Установка

3.1 Требования по размещению

- Качество пола: Для установки лазерной системы необходим гладкий, горизонтальный и ровный пол.
- Вентиляция: Обеспечьте достаточную вентиляцию процедурного помещения.
Для гарантии адекватной вентиляции, установите агрегат, отступив от стены и от любых прочих помех для прохода воздушного потока.
- Расстояние от стены: Расстояние между лазерной системой и стеной должно составлять, по меньшей мере, 60 см в зоне вентиляционных отверстий.
- Температура в помещении: от 15°C до 30°C
Рекомендуется установка для кондиционирования воздуха (температура в помещении 25°C).
- Влажность: Менее 80%, без конденсации.
- Рабочая зона: Рабочая зона для лазерной системы Nuregon должна быть подготовлена в соответствии с размерами, показанными на РИС. ниже.



3.2 Требования по электропитанию

- Источник питания: 230В ± 10%. одна фаза, 50 Гц, 16 А
- Тип подсоединения: 230В ~, соединение 1L1 + 1N + 1PE. Лазерная система Hyperion поставляется с соединительным кабелем длиной 2,5 м.

3.3 Подсоединение педального выключателя

Педальный выключатель находится в желтой коробке. Для подключения педального выключателя к агрегату, установите его на пол и вставьте его кабель в разъем для ПЕДАЛЬНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ на задней панели. Поляризатор на гнезде препятствует неправильному подсоединению кабеля.



3.4 Подключение блокировочного приспособления

Блокировочное приспособление находится в желтой коробке. Для подключения блокировочного приспособления к агрегату, вставьте его в разъем для БЛОКИРОВОЧНОГО ПРИСПОСОБЛЕНИЯ на задней панели. Поляризатор на гнезде препятствует неправильному подсоединению кабеля.



3.5 Подсоединение оптического волокна

Оптическое волокно находится в желтой коробке. Для подсоединения оптического волокна к агрегату, выкрутите два винта на задней стороне верхней панели и поднимите панель, вставьте его в ПОРТ ЛАЗЕРНОЙ ЭМИССИИ на лазерной головке, поверните разъем в оптическом волокне по часовой стрелке, затем поверните разъем в порте лазерной эмиссии (место соединения) лазерной головки по часовой стрелке для осуществления блокировки. После этого подсоедините чувствительный разъем аппликатора к месту чувствительного подсоединения аппликатора на системе. Обслуживанием агрегата должен заниматься только авторизованный технический специалист компании «ЛАЗЕРОПТЕК» (LASEROPTEK).



ГЛАВА 4.

Работа

4.1 Подготовка аппарата к работе



После любой перестановки устройства из более холодного помещения в более теплое с разницей температур, составляющей более 5°C (41°F), подержите устройство в не распакованном состоянии. Дайте ему приспособиться к температуре в помещении в течение следующих периодов времени:

Минимально 2 часа при разнице температур до 10°C (50°F)

Минимально 4 часа при разнице температур до 15°C (59°F)

Минимально 10 часов при разнице температур более 15°C (59°F)

Не соблюдение этого условия может привести к серьезному повреждению оптических элементов устройства.

1. Снимите обе пылезащитных крышки с оптического волокна.
2. Снимите пылезащитную крышку с порта лазерной эмиссии.
3. Подсоедините оптическое волокно к порту лазерной эмиссии.
4. Подсоедините чувствительный разъем аппликатора к месту чувствительного подсоединения на системе.
5. Подключите аппликатор к порту оптического волокна.
6. Подсоедините чувствительный разъем аппликатора к месту чувствительного подсоединения на аппликаторе.
7. Вставьте кабель педального выключателя в место включения педального выключателя на задней панели при выключенном подводе питания.
8. Вставьте блокировочное устройство в место включения блокировочного устройства на задней панели при выключенном подводе питания.
9. Вставьте сетевой шнур в стенную розетку AC 230В.

4.2 Процедура включения

1. **ВКЛЮЧЕНИЕ:** Поверните выключатель питания по часовой стрелке, чтобы включить питание.



2. После появления первого экрана с нашим логотипом, отображается режим ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ для проверки ошибок системы.

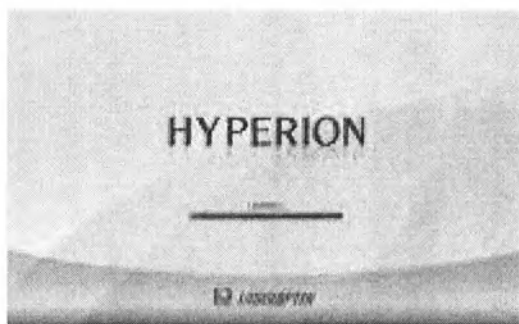


РИС. 1 ЭКРАН ЗАГРУЗКИ



РИС. 2 ПРОВЕРКА ОШИБКИ СВЯЗИ

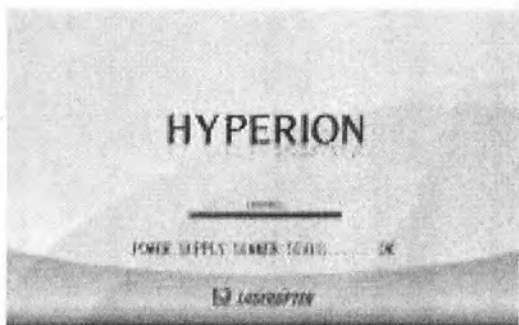


РИС. 3 ПРОВЕРКА ОШИБКИ НАГРЕВА

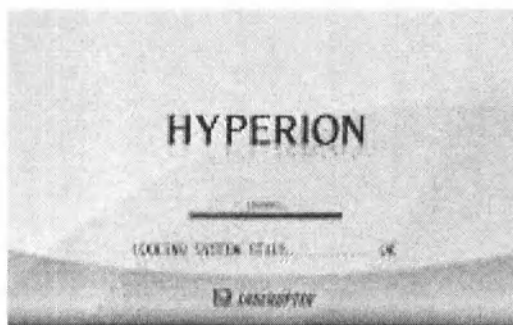


РИС. 4 ПРОВЕРКА ОШИБКИ ОХЛАЖДЕНИЯ

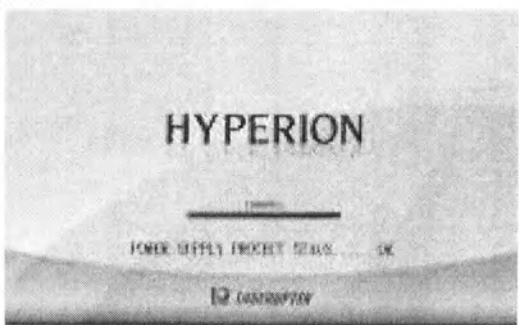


РИС. 5 ПРОВЕРКА ОШИБКИ ЗАЩИТЫ

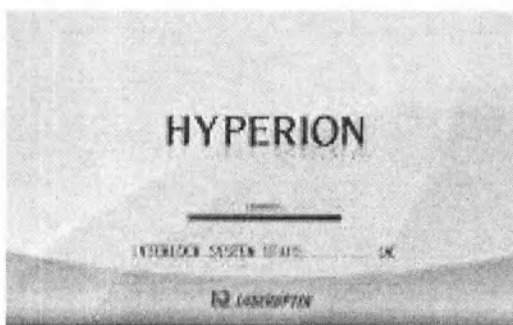


РИС. 6 ПРОВЕРКА ОШИБКИ БЛОКИРОВКИ

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Отображение ЛОГОТИПА
РИС.2	Проверка ошибки связи между главным контроллером и источником питания
РИС.3	Проверка ошибки панели нагрева
РИС.4	Проверка ошибки системы охлаждения
РИС.5	Проверка ошибки защитного контура в источнике питания (перенапряжение и избыточный ток)
РИС.6	Проверка ошибки внешнего подключения

3. После завершения режима проверки системы, нажмите на всплывающее окно для калибровки по энергии, когда аппликатор будет находиться в своем держателе.



РИС. 1 ВСТАВИТЬ АППЛИКАТОР



РИС. 2 НАЖАТЬ НА ВСПЛЫВАЮЩЕЕ ОКНО



РИС. 3 ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Датчик обнаружит аппликатор для калибровки по энергии
РИС.2	Нажать на всплывающее окно для калибровки по энергии, это занимает несколько секунд
РИС.3	При нажатии на педальный выключатель произойдет эмиссия лазерного луча

4. РЕЖИМ ВЫБОРА РАЗМЕРА ПЯТНА: Подсоедините аппликатор нужного размера, вставив его в порт оптического волокна при нажатой кнопке фиксации (Рис. 2, красная стрелка), затем подсоедините чувствительный разъем аппликатора (Рис. 4), он автоматически обнаружит размер аппликатора.



РИС. 1 ГЛАВНЫЙ ДИСПЛЕЙ



РИС. 2 ОТСОЕДИНЕНИЕ АППЛИКАТОРА



РИС. 3 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЙ СИГНАЛ



РИС. 4 ПОДСОЕДИНЕНИЕ АППЛИКАТОРА



РИС. 5 ИЗМЕНЕННЫЙ РАЗМЕР ПЯТНА

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Режим ОЖИДАНИЯ
РИС.2	Снять аппликатор, чтобы изменить РАЗМЕР ПЯТНА при нажатой кнопке фиксации
РИС.3	Если не обнаружен аппликатор, отображается предупредительный сигнал
РИС.4	Подсоединить нужный аппликатор, чтобы изменить РАЗМЕР ПЯТНА
РИС.5	РАЗМЕР ПЯТНА изменен (например, 5 мм => 3 мм)

5. РЕЖИМ ВЫБОРА ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ: Выбрать нужную плотность, прикасаясь к кнопке вверх/вниз на главном меню.



РИС. 1 ВЫБОР ПЛОТНОСТИ ЭНЕРГИИ



РИС. 2 НАЖАТЬ НА КНОПКУ UP



РИС. 3 ПЛОТНОСТЬ УВЕЛИЧЕНА



РИС. 4 НАЖАТЬ НА КНОПКУ DOWN



РИС. 5 ПЛОТНОСТЬ УМЕНЬШЕНА

№	ОПИСАНИЕ
РИС. 1	Выбрать ПЛОТНОСТЬ, прикоснувшись к окну ПЛОТНОСТЬ в МЕНЮ
РИС. 2	Нажать на кнопку со стрелкой «вверх», чтобы увеличить ПЛОТНОСТЬ
РИС. 3	ПЛОТНОСТЬ увеличена (например, 60 = > 80 Дж/см ²)
РИС. 4	Нажать на кнопку со стрелкой «вниз», чтобы уменьшить ПЛОТНОСТЬ
РИС. 5	ПЛОТНОСТЬ уменьшена (например, 80 = > 60 Дж/см ²)

6. РЕЖИМ ВЫБОРА ЧАСТОТЫ: Выбрать нужную частоту, прикасаясь к кнопке вверх/вниз на главном меню.



РИС. 1 РЕЖИМ ЧАСТОТЫ



РИС. 2 НАЖАТЬ НА КНОПКУ UP



РИС. 3 ЧАСТОТА УВЕЛИЧЕНА



РИС. 4 НАЖАТЬ НА КНОПКУ DOWN



РИС. 5 ЧАСТОТА УМЕНЬШЕНА

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Выбрать ЧАСТОТУ, прикоснувшись к окну ЧАСТОТА в МЕНЮ
РИС.2	Нажать на кнопку со стрелкой «вверх», чтобы увеличить ЧАСТОТУ
РИС.3	ЧАСТОТА увеличена (например, 1 = > 2 Гц)
РИС.4	Нажать на кнопку со стрелкой «вниз», чтобы уменьшить ЧАСТОТУ
РИС.5	ЧАСТОТА уменьшена (например, 2 = > 1 Гц)

7. РЕЖИМ ВЫБОРА ВРЕМЕНИ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ:
Выбрать нужную продолжительность импульса, прикасаясь к кнопке вверх/вниз на главном меню.



РИС. 1 РЕЖИМ ВРЕМЕНИ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ



РИС. 2 НАЖАТЬ НА КНОПКУ UP



РИС. 3 ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ УВЕЛИЧЕНО



РИС. 4 НАЖАТЬ НА КНОПКУ DOWN



РИС. 5 ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ УМЕНЬШЕНО

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Выбрать ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ, прикоснувшись к окну ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ в МЕНЮ
РИС.2	Нажать на кнопку со стрелкой «вверх», чтобы увеличить ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ
РИС.3	ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ увеличено (например, 10 = > 20 мс)
РИС.4	Нажать на кнопку со стрелкой «вниз», чтобы уменьшить ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ
РИС.5	ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ уменьшено (например, 20 = > 10 мс)

8. РЕЖИМ СБРОСА СЧЕТЧИКА: Выбрать окно отсчета, прикасаясь к кнопке вверх или вниз на главном меню, чтобы сбросить показания счетчика.



РИС. 1 РЕЖИМ ОТСЧЕТА



РИС. 2 НАЖАТЬ НА КНОПКУ UP



РИС. 3 СБРОС ЧИСЛА ОТСЧЕТОВ



РИС. 4 РЕЖИМ ОТСЧЕТА



РИС. 5 НАЖАТЬ НА КНОПКУ DOWN



РИС.6 СБРОС ЧИСЛА ОТСЧЕТОВ

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Выбрать ОТСЧЕТ, прикоснувшись к окну ОТСЧЕТ в МЕНЮ
РИС.2	Нажать на кнопку со стрелкой «вверх», чтобы сбросить ДАННЫЕ СЧЕТЧИКА
РИС.3	ОТСЧЕТ изменился (например, 125 = > 0 импульсов)
РИС.4	Нажать на кнопку со стрелкой «вниз», чтобы сбросить данные СЧЕТЧИКА
РИС.5	ОТСЧЕТ изменился (например, 125 = > 0 импульсов)

9. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: Режим ожидания сменяется режимом готовности при нажатии на кнопку ожидания, тогда как аппликатор находится в своем держателе, при этом, всплывающее окно отображает информацию «система сейчас будет готова».

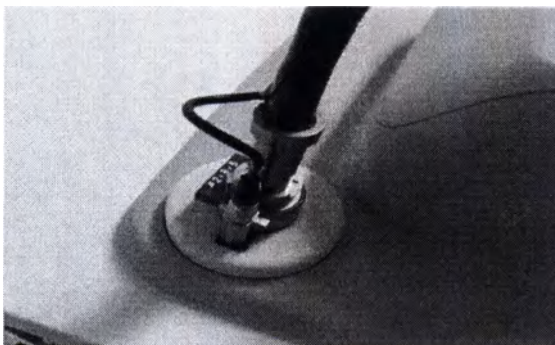


РИС. 1 ВСТАВИТЬ АППЛИКАТОР



РИС. 2 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ



РИС. 3 НАЖАТЬ НА КНОПКУ ОЖИДАНИЯ



РИС. 4 РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	Аппликатор должен быть вставлен в держатель
РИС.2	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, для выбора других режимов в МЕНЮ
РИС.3	Нажать на кнопку ОЖИДАНИЯ, появится всплывающее окно
РИС.4	Нажать на педальный выключатель, чтобы создать лазерный луч

10. ЭМИССИЯ ЛАЗЕРНОЙ ЭНЕРГИИ: Поднесите аппликатор к обрабатываемому участку, после этого при нажатии на педальный выключатель произойдет эмиссия лазерного луча.



РИС. 1 РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ



РИС. 2 ПОДНЕСТИ АППЛИКАТОР К ОБРАБАТЫВАЕМОМУ УЧАСТКУ

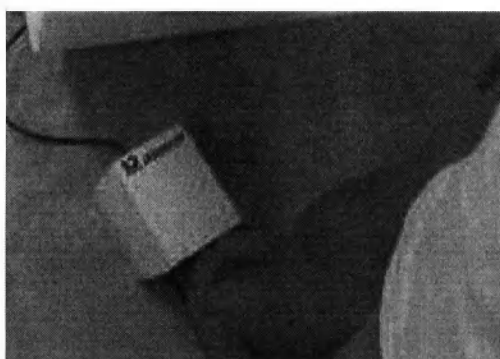


РИС. 3 НАЖАТЬ НА ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ



РИС. 4 КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ



РИС. 5 ВОЗВРАТ К РЕЖИМУ ОЖИДАНИЯ

№	ОПИСАНИЕ
РИС.1	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, когда выбор режима завершен и нажат педальный выключатель, будет происходить эмиссия лазерной энергии
РИС.2	Поднести аппликатор к обрабатываемому участку
РИС.3	При нажатии на педальный выключатель произойдет эмиссия лазерного луча
РИС.4	Увеличится показание счетчика
РИС.5	При прикосновении к любой части экрана произойдет возврат к РЕЖИМУ ОЖИДАНИЯ

11. ФУНКЦИЯ ПАМЯТИ: Обеспечить простые настройки для часто используемых параметров; для каждого размера пятна предусмотрены три кнопки памяти.



РИС. 1 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

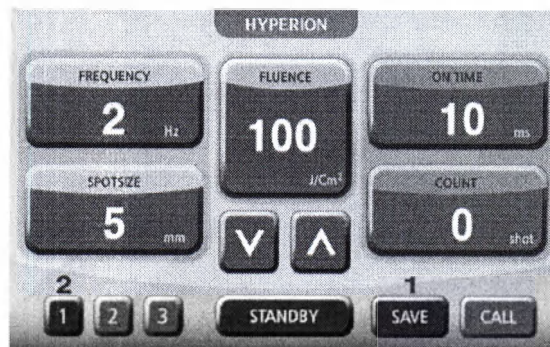


РИС. 2 РЕЖИМ СОХРАНЕНИЯ



РИС. 3 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

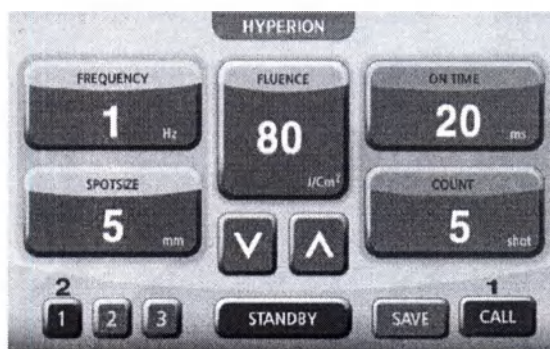


РИС. 4 РЕЖИМ ВЫЗОВА



РИС. 5 ПАРАМЕТР ИЗМЕНЕН

№	ОПИСАНИЕ
РИС. 1	Режим ОЖИДАНИЯ
РИС. 2	Выбрать нужный параметр, нажать на кнопку «save» (сохранить), затем на кнопку «number» (номер)
РИС. 3	Режим ОЖИДАНИЯ
РИС. 4	Нажать на кнопку «call» (вызов), затем на кнопку «number», будет отображен сохраненный параметр
РИС. 5	Возврат к сохраненному параметру

12. ВЫКЛЮЧЕНИЕ: Поверните главный выключатель по часовой стрелке, чтобы отключить подвод питания.



ГЛАВА 5.

Техническое обслуживание

5.1 Введение

В этой главе содержатся инструкции по техническому обслуживанию лазерной системы Hyperion.

Все ремонты, работы по техническому обслуживанию и регулярные технические осмотры должны проводиться только сервисными представителями, авторизованными службой «ЛАЗЕРОПТЕК» (LASEROPTEK).

Любое выполнение ремонта или технического обслуживания не авторизованным персоналом приводит к аннулированию всех претензий по гарантийным обязательствам и требований по выплате возмещения. Работы по техническому обслуживанию, выполненные несоответствующим образом, могут обусловить нарушения функционирования системы, которые могут стать причиной возникновения большого риска для оператора и пациентов.



Предупреждение

Данный агрегат создает высокое напряжение и испускает лазерное излучение большой интенсивности. Ненадлежащее обращение с агрегатом может обусловить серьезные повреждения, особенно глаз.



Внимание

Ненадлежащее использование или настройка этого устройства может аннулировать Соглашение о гарантийных обязательствах с «ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.» (LASEROPTEK Co., Ltd.). Свяжитесь со своей компанией-представителем «ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.», прежде чем предпринимать какие-либо попытки обнаружения и устранения неисправностей этого агрегата любым способом, отличным от указанного в настоящем руководстве.

5.2 Регламентное техническое обслуживание

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

Таблица 5-1 Рекомендуемый график регламентного технического обслуживания и осмотра

ОСМОТР/ОБСЛУЖИВАНИЕ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Осмотр общего состояния аппликатора перед каждой процедурой	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Осмотр системы снаружи, чтобы убедиться в отсутствии неплотных электрических контактов или повреждений	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал

5.3 Наружная очистка / дезинфекция

Наружные поверхности агрегата и педального выключателя следует очистить и продезинфицировать при первоначальном получении агрегата, а в последующем – в соответствии с требованиями протокола клиники/больницы. Можно протирать поверхности тканью, смоченной дистиллированной водой.

**Внимание**

1. Перед проведением очистки / дезинфекции с использованием жидкостей, вытащите сетевой шнур из розетки АС.
2. Персонал клиники / больницы может очищать только наружные поверхности агрегата.

ГЛАВА 6.

Информация об изготовителе

6.1 Информация об изготовителе

Изготовитель: «ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.» (LASEROPTEK Co., Ltd.)

Адрес: Hyundai I Valley 116, 117, 203 & 204, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

Тел.: +82-31-737-9880~8

Факс: +82-31-737-9889

Сайт в Интернете: www.laseroptek.com

6.2 Информация о представительстве ЕС

Представительство: «ФАРМА КОСМЕТИКС» (PHARMA COSMETICS)

Адрес: Морис де Верстрат, 16 В-9000 Гент БЕЛЬГИЯ

Тел.: +32 9 3295348

Факс: +32 9 3298755

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» * Квон Хюк Чжунг/*

[Форма документа №41]

г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36
(Панбэ-донг, «Тэгван Билдинг», 3-й эт.)

**«Нотариально-
юридическая контора
ДЭХАН (юридическое лицо
с ограниченной
ответственностью)»**

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

Регистрационный № 2019 - 8744

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«Нотариально-юридическая контора Дэхан (юридическое лицо с
ограниченной ответственностью)»**

(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Корея, г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36

«Тэгван Билдинг», 3-й эт.

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

*/Круглая печать: Нотариально-юридическая контора Дэхан (юридическое лицо с
ограниченной ответственностью)/*

210 мм x 297 мм

СЕ0120

/На фирменном бланке –
логотип- «ЛАЗЕРОПТЕК»
(LASEROPTEK)/

«Я подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста»
«ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.»
(LASEROPTEK Co., Ltd.),
Республика Корея

ЛАЗЕР НЕОДИМОВЫЙ HYPERION С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-
юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» *
Квон Хюк Чжунг/

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Я удостоверяю подлинность настоящего документа

удостоверение нотариуса

/Штамп:/

«ЛАЗЕРОПТЕК»

203 & 204, 31, Гальмачи-ро 244 беон-гил,
Юнгвон-гу, Сонгнам-си, Кёнги-до,
Республика Корея

/подпись/

«ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.» (LASEROPTEK Co., Ltd.)
Республика Корея

Тел.: 031-8023-5150
www.laseroptek.com

[Форма документа №44]

«Нотариально-юридическая контора
ДЭХАН (юридическое лицо с
ограниченной ответственностью)»

Регистрационный № 2019 - 8744

Нотариальное свидетельство

По результатам проведенной проверки в моём офисе я установил, что прилагаемая копия -----

РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

полностью соответствует оригиналу.

Удостоверено 12 июня 2019 года в указанном офисе

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» * Квон Хюк Чжунг/*

«Нотариально-юридическая контора Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)
Центральный округ г. Сеула
Прокуратура
Корея, г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36
«Тэгван Билдинг», 3-й эт.

Присяжный поверенный

/подпись/

КВОН ХУК ЮН

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром юстиции Республики Корея 06 января 2010 года согласно Закону № 11823

*/Оттиск удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» * Квон Хюк Чжунг/*

Корея, г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36
«Тэгван Билдинг», 3-й эт.
ТЕЛ: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

76 2404

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

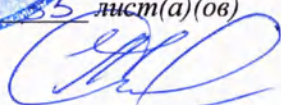
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2019 - 8742

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



«I approve the accuracy,
correctness and reliability
of content of the text»
LASEROPTEK Co., Ltd.,
Republic of Korea.

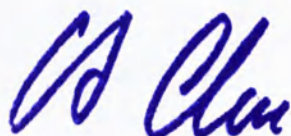
NEODYMIUM LASER HYPERION WITH ACCESSORIES



ATTACHMENT TO THE USER MANUAL

I certify the authenticity of this document

notary certification



 **LASEROPTEK**

#203Ì, 31, Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do. Republic of Korea

LASEROPTEK Co., LTD.,
REPUBLIC OF KOREA

Tel.: 031-8023-5150
www.laseroptek.com

등부 2019 년 제 8742 호 Registered No. 2019 - 8742

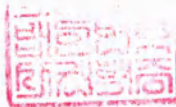
인 증

Notarial Certificate

위 사용자 설명서 첨부-----
----- 사본은
원본과 대조하여 그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my office, I have
found that the attached
ATTACHMENT TO THE USER MANUAL
----- copy
exactly corresponds with the original.

2019 년 06월 12일
이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on the
12 day of Jun. 2019 at this office

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

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

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

3/2/20



hikwan

KWON HYUK JUNG

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лазер неодимовый Hyperion с принадлежностями

Оглавление

1	Назначение медицинского изделия	3
1.1	Наименование медицинского изделия	3
1.2	Назначение медицинского изделия	3
1.3	Показания	3
1.4	Противопоказания	3
1.5	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	4
1.6	Условия эксплуатации	4
2	Данные о разработчике и производителе МИ	4
3	Классификация медицинского изделия:	4
4	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
5	Техническое описание медицинского изделия	6
5.1	Общая фотография МИ	6
5.2	Комплектность поставки	7
5.3	Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	7
5.4	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	14
6	Сведения о маркировке и символах	15
7	Условия транспортирования и хранения	16
8	Методы испытаний и контроля:	17
8.1	Сведения о технических испытаниях	17
8.2	Сведения об ЭМС	18
8.3	Информация о валидации и верификации МИ и ПО	21
9	Срок службы МИ и расходных материалов	31
10	Охрана окружающей среды	31
10.1	Утилизация аппарата и составных частей	31
10.2	Утилизация упаковочного материала	31
12.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32
13.	Гарантийные обязательства	32
14.	Рекламация	33
	Приложение А.	34

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Лазер неодимовый Huperion с принадлежностями (далее лазер, аппарат, медицинское изделие, лазерная система)

1.2 Назначение медицинского изделия

Лазер неодимовый Huperion – предназначен для иссечения и выпаривания мягких тканей для целей общей дерматологии, дерматологических и общих хирургических процедур.

1.3 Показания

Применение лазерной системы Nd:YAG показано для иссечения и выпаривания мягких тканей для целей общей дерматологии, дерматологических и общих хирургических процедур:

- меланодермия;
- эритема;
- постугревые рубцы.

1.4 Противопоказания

Использование Huperion строго запрещено для пациентов, которые носят следующие медицинские электронные устройства. Это может привести к неисправности медицинских электронных устройств.

Имплантируемые медицинские электронные устройства

Аппараты жизнеобеспечения человека, такие как искусственный аппарат сердца / вентиляции легких

Медицинские электронные устройства, такие как электрокардиограф

Также рекомендуется, чтобы пациенты со следующими заболеваниями обращались к врачу до начала лечения с использованием системы Huperion.

- Связанные с кровью острые заболевания
- Нарушения артериального давления
- Инфекционные болезни
- Туберкулез
- Злокачественная опухоль
- Сердечные заболевания
- Беременность
- Долгосрочное использование стероидов
- Телангиэктазия с дисфункцией печени
- Тремор
- Лица, принимающие лекарственные средства, отпускаемые по рецепту
- Дети в возрасте до 12 лет
- Эпидемические заболевания
- Интерстициальные заболевания
- Послеоперационные пациенты
- Пациенты с имплантированными генераторами Paruseu, имплантатами и костным цементом Panasteak
- Атопическое воспаление кожи

Система Huperion указана только для использования, как описано в этом руководстве пользователя.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

К побочным эффектам относятся боль, перифолликулярный отек и эритема кожи обрабатываемой области. Перифолликулярный отек и эритема возникают через несколько минут после воздействия, проходят в течение нескольких часов и не требуют лечения.

Ранние осложнения при неправильно подобранных параметрах: ожоги кожи разной степени тяжести, фолликулит, обострение акнеформных высыпаний, обострение герпетической инфекции, аллергические реакции, развитие фотобоязни, конъюнктивита и увеита.

Поздние осложнения при неправильно подобранных параметрах: гипо- и гиперпигментация, рубцы, парадоксальный гипертрихоз, лейкотрихию, бромгидроз, гипергидроз, малигнизацию или дисплазию невулов в области проведения процедуры.

1.6 Условия эксплуатации

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Температура окружающей среды	От плюс 15 до плюс 30 °С
Влажность	Менее 80% (без конденсации)
Атмосферное давление	От 600 до 1060 гПа.

2 Данные о разработчике и производителе МИ

Производитель:

«LASEROPTEK Co., Ltd.» (ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.)

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «КМС-Эстетик» (ООО «КМС-Эстетик»).

Адрес (место нахождения) юридического лица:

105062, Россия, г. Москва, Подсосенский пер., д.23, стр.2, пом.1. Тел.: +7 (499) 678-21-40. E-mail: info@kormedsys.ru. Идентификационный номер налогоплательщика: 7726362405.

Адреса мест производства медицинского изделия:

LASEROPTEK Co., Ltd. (ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.), Hyundai I Valley 116, 117, 203 & 204, 31, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

3 Классификация медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2Б
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
Тип рабочей части:	Тип В
По степени безопасности использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота:	Оборудование непригодно для использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота.
Классификация лазерной аппаратуры по	Класс 4

IEC 60825-1	
Класс безопасности ПО	В
Класс безопасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IPX0 (лазер) IP68 (педаль управления)
Режим работы	Продолжительный

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Nd:YAG лазер — твердотельный лазер. В качестве активной среды используется алюмо-иттриевый гранат («YAG», $Y_3Al_5O_{12}$), легированный ионами неодима (Nd^{3+}).

Генерация происходит на длине волны 1064 нм. Такие лазеры могут работать как в непрерывном, так и в импульсном режиме. Импульсные режимы отличаются характером генерации лазерного излучения. В свободной генерации длительность импульса обычно равна времени жизни верхнего лазерного уровня (около 250 мкс, зависит от концентрации неодима).

В момент вспышки лампы накачки атомы активного элемента переходят в возбуждённое состояние и испускают фотоны. Пока атом не перешёл из возбуждённого состояния, влетающий в него фотон выбивает другой фотон, при этом когерентность, длина волны, поляризация, фаза хода у этих фотонов будут одинаковыми.

Особенностью аппарата Nurelion является использование двух ламп накачки и системы конденсаторов для испускания длительных импульсов до 300мс. Для доставки лазерного излучения в лечебную зону используется многожильное оптоволокно, которое минимизирует потери энергии и делает профиль пучка равномерным.

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Общая фотография МИ



Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

5.2 Комплектность поставки

I. Лазер неодимовый Hyperion с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. Обеспечение программное предустановленное «Hyperion».
3. Оптическое волокно.
4. Аппликатор золотой Ø 15/18/20 мм.
5. Заглушка лампы дверного прерывателя.
6. Педаль управления.
7. Ключ включения (не более 2 шт.)
8. Очки врача защитные (не более 2 шт.)
9. Очки защитные пациента.
10. Шарнирный держатель оптоволокон.
11. Кабель питания.
12. Руководство пользователя на бумажном носителе.
13. Аппликатор красный Ø 2/3/5 мм.
14. Аппликатор голубой Ø 7/10/12 мм

II. Принадлежности:

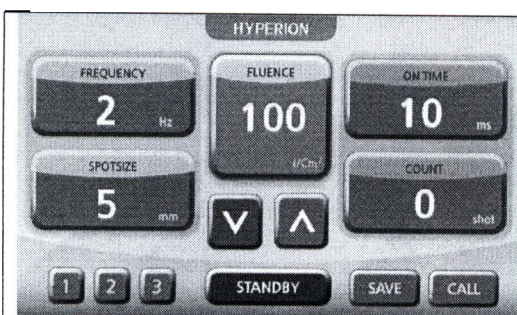
1. Бумажный фильтр системы охлаждения (не более 10 шт.)

5.3 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Таблица 1 – Комплектность медицинского изделия

Лазер неодимовый Hyperion с принадлежностями:	
1. Основной блок - 1 шт.	
	
Технические характеристики:	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
<i>Лазер</i>	
Тип лазера	Длинноимпульсный лазер Nd:YAG
Режим излучения	Импульсно-периодический
Энергия лазерного излучения, не более,	80

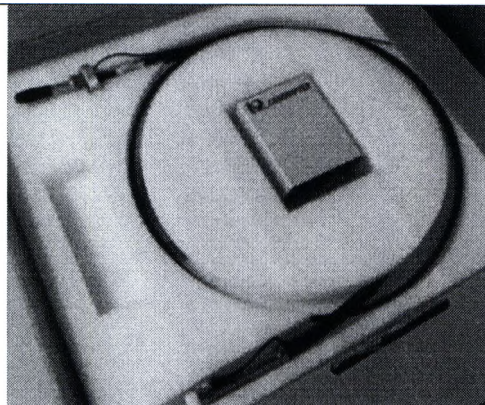
Дж	
Энергия импульса лазерного излучения, Дж	Макс. 80
Средняя мощность лазерного излучения, Вт	80
Длина волны лазерного излучения, нм	1064
Максимальная длительность импульса, мс	300
Минимальная длительность импульса, мс	0,3
Диапазон частот повторения импульсов, Гц	1 - 10
Степень монохроматичности лазерного излучения, нм	± 0.1
Плотность энергии	От 5 до 300 Дж/см ² на диаметре пятна Ø 2, 3, 5 мм От 5 до 180 Дж/см ² на диаметре пятна Ø 7, 10, 12 мм От 5 до 40 Дж/см ² на диаметре пятна Ø 15, 18, 20 мм
Размер пятна (диаметр), мм	2, 3 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20
Лазер наведения	
Тип лазера	Диодный
Режим излучения	Непрерывный
Длина волны лазерного излучения, нм	635
Максимальная мощность лазерного излучения, мВт	5
Сенсорная панель	
Диагональ, мм	259 ± 5
Разрешение, пикселей	800 * 600
Глубина цвета	32 бит
Яркость (светопропускаемость), не более, кд/м ²	300
Соотношение контрастов	500:1
Частота кадров, Гц	60
Поле обзора, градусы	170°
Общие	
Размеры, мм	50 ± 5 x 60 ± 6 x 180 ± 10
Масса, кг	95 ± 5
Усилие, необходимое для перемещения тележки, не более, Н	200
Усилие требуемое для включения тормоза, не более, Н	150
Диаметр колесиков, мм	90 ± 5
Толщина колесиков, мм	30 ± 3
Максимальная нагрузка на колесико, не менее, Н	800
Питание	
Напряжение питания, В	230±10 %
Потребляемая мощность, не более, ВА	3600
Номинальный диапазон частот, Гц	50
2. Обеспечение программное предустановленное «Hyperion»	



Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Версия	1.0
Дата выпуска	2010
Класс безопасности	Класс В
Операционная система	WinCE 5.0

3. Оптическое волокно

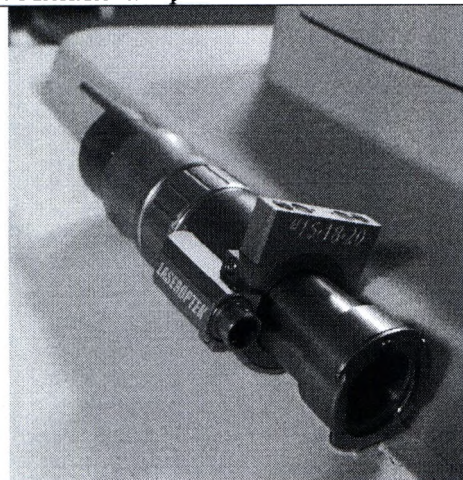


Служит для передачи энергии от оптического резонатора до аппликатора. Электрическая связь позволяет автоматически определять тип подключенного аппликатора и диаметр лазерного пятна

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Длина кабеля, мм	2600 ± 100
Диаметр кабеля, мм	12 ± 1
Масса, г	500 ± 10
Диаметр сердцевины, мкм	1500
Толщина оболочки, мкм	Менее 30
Диаметр защитной оболочки, мм	$2 \pm 0,1$
Числовая апертура	Более 0,20 и менее 0,35
Характеристики затухания для волокна (рабочее окно), Дб/км	Более 0,35 и менее 1,2

4. Аппликатор золотой Ø 15/18/20 мм.



Рабочий аппликатор с размерами пятна 15, 18 и 20 мм. Служит для проведения процедур.

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
-----------------------------	-------------------------

Длина, мм	28 ± 1
Диаметр, мм	19 ± 1
Масса, г	10 ± 1

5. Заглушка лампы дверного прерывателя



Затлушка сенсора немедленного отключения подачи лазерного излучения. Может быть использован в качестве наружного блокиратора, который подклкючается к соответствующему разъему.

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса, г	30
Габаритные размеры, мм	$40 \times 12 \pm 1$

6. Педаль управления



Для излучения необходимо нажимать на педаль управления

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм	$110 \pm 10 \times 115 \pm 10 \times 145 \pm 10$
Масса, г	1400 ± 100
Длина кабеля, мм	2050 ± 100
Диаметр кабеля, мм	$6 \pm 0,5$
Усилие нажатия на педаль, Н	От 10 до 25
Максимальная нагрузка, Н	Не менее 1350

7. Ключ включения (не более 2 шт.)



Необходимо для включения/ выключения медицинского изделия.

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Длина, мм	47 ± 4
Ширина, мм	23 ± 2
Толщина, мм	$2 \pm 0,1$
Масса, г	40 ± 4

8. Очки врача защитные (не более 2 шт.).



Необходимы для защиты глаз медицинского работника во время проведения процедуры.

Наименование характеристики		Значение характеристики
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм		$65 \pm 5 \times 165 \pm 15 \times 45 \pm 4$
Длина дужки, мм		140 ± 10
Масса, г		50 ± 5
Толщина фильтра, мм		$2,5 \pm 0,1$
Световой коэффициент пропускания, %		30
Оптическая плотность (OD)		6,0 (при 1064 нм); 4,0 (при 532 нм); 10,0 (при 355 нм); 10,0 (при 266 нм)
Поле зрения (по вертикали), °		Не менее 40
Поле зрения (по горизонтали), °		Не менее 40
Тип лазера	Диапазон длин волн	Степень защиты
D	180-315	LB8
IR	180-315	LB4
D	>315-380	LB6
I	>315-380	LB7
R	>315-380	LB6
D	>380-520	LB6

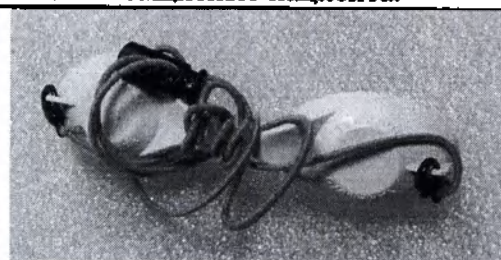
I	>380-520	LB8
R	>380-520	LB6
DIR	>520-530	LB5
DIR	>530-532	LB4
M	>530-532	LB4Y
DIR	800-880	LB3
DIR	>880-960	LB5
D	>960-1062	LB6
IR	>960-1065	LB7
M	>960-1065	LB7Y
DIR	>1065-1100	LB3
DI	5000-11000	LB4

D – Лазер непрерывного режима работы;

I – Лазер импульсного режима работы;

R – Лазер с модуляцией добротности.

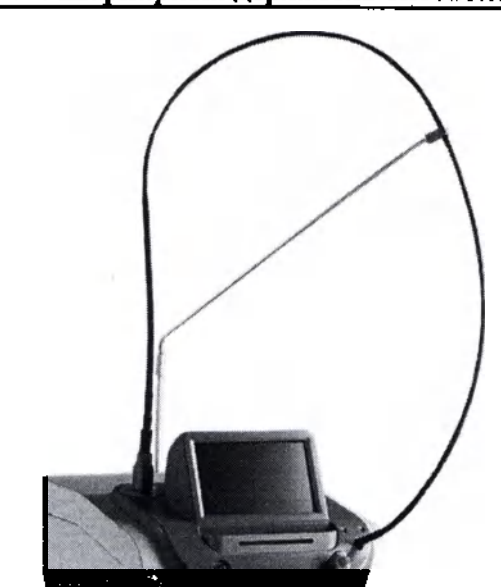
9. Очки защитные пациента.



Необходимы для защиты глаз пациента во время проведения процедуры.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры, мм	$20 \pm 1 \times 110 \pm 10 \times 50 \pm 5$
Масса, г	20 ± 1
Эффективность пропускания видимого спектра, %	0

10. Шарнирный держатель оптоволоконна.

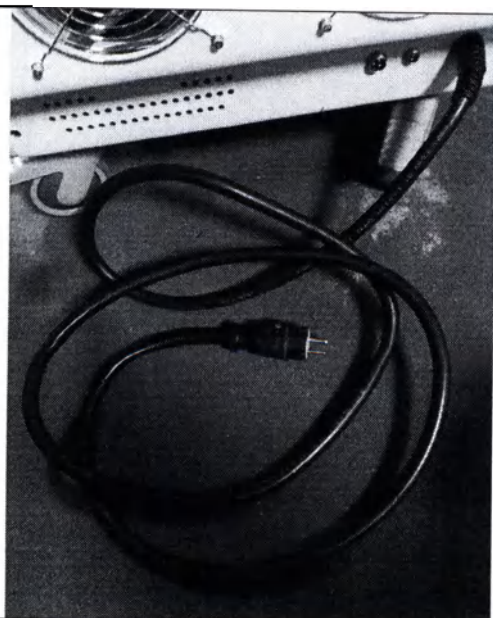


Служит для поддержки оптоволоконна в режиме ожидания.

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса, кг	1.2
Габаритные размеры, мм	$1200 \times 15 \pm 1$
Максимальна нагрузка, Н	10

11. Кабель питания.

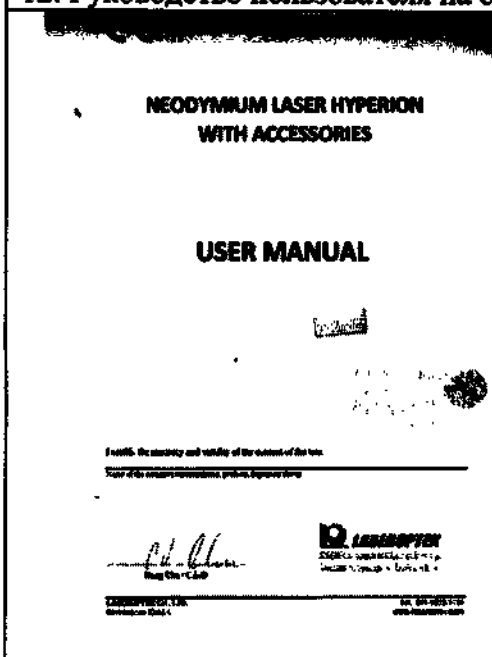


Несъемный кабель питания предназначен для питания лазерного аппарата

Технические характеристики:

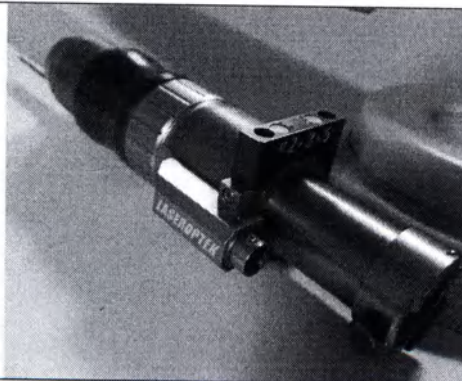
Наименование характеристики	Значение характеристики
Диаметр кабеля, мм	15 ± 1
Длина кабеля, мм	2500 ± 100
Номинальное рабочее напряжение, кВ	0,6/1,0
Толщина изоляционного слоя, мм	1.0
Сопротивление изоляционного слоя, Ом на м	$5 \cdot 10^{12}$

12. Руководство пользователя на бумажном носителе.



Необходимо для корректного пользования медицинским изделием. Содержит основное описание, характеристики, изображения.

13. Аппликатор красный Ø 2/3/5 мм.

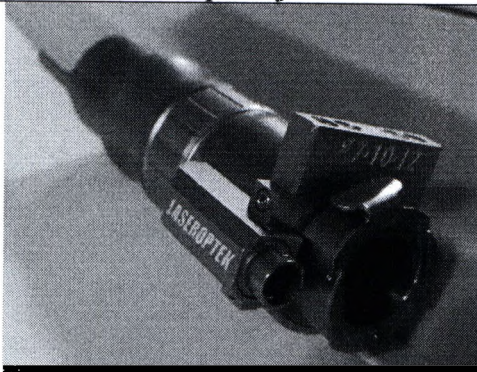


Рабочий аппликатор с размерами пятна 2, 3, 5 мм.
Служит для проведения процедур.

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Длина, мм	28± 1
Диаметр, мм	19± 1
Масса, г	10± 1

14. Аппликатор голубой Ø 7/10/12 мм.



Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Длина, мм	28± 1
Диаметр, мм	19± 1
Масса, г	10± 1

II. Принадлежности:

1. Бумажный фильтр системы охлаждения (не более 10 шт.)



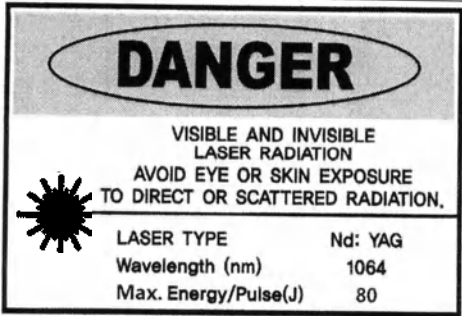
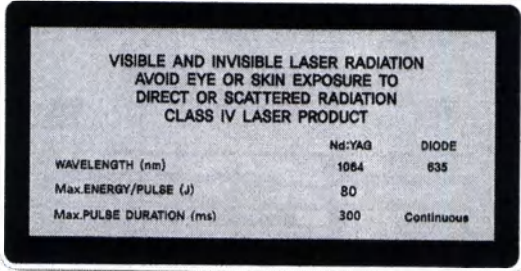
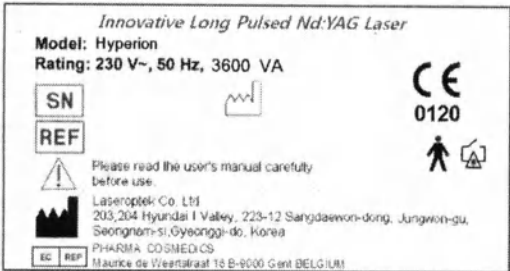
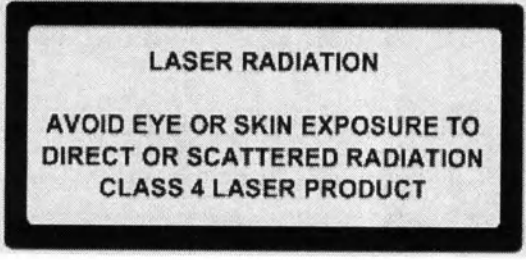
Фильтр системы жидкостного охлаждения лазера.

Технические характеристики:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры, мм	133x66± 1
Масса, г	50

5.4 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями
Не используется в совокупности с другими МИ.

6 Сведения о маркировке и символах
Этикетки безопасности и их расположение

No.	Этикетки	Значение
1		Бирка, предупреждающая об опасности лазерного излучения – Предостережение относительно возможной подверженности лазерному излучению, с указанием типов имеющихся лазеров. ОПАСНОСТЬ ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ тип лазера Nd: YAG Длина волны (нм) 1064 Макс. энергия / импульс (Дж) 80
2		Бирка с предупреждением о воздействии лазерного излучения
3		Бирка, привлекающая внимание. ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЕ АППАРАТУРА КЛАССА 4 ND: YAG диодный длина волны (нм) 1064 635 макс. энергия / импульс (дж) 80 макс. продолжительность импульса (мс) 300 Продолжительный
4		Идентификационная бирка – Указание номера модели агрегата, серийного номера, требований к источнику питания, даты изготовления и адреса
5		Бирка с предупреждением об апертуре лазера – Указание на местоположение выхода лазерного луча. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЕ АППАРАТУРА КЛАССА 4

№.	Знаки	Значение
1		Указывает тип рабочей части аппарата (В) в соответствии со стандартом 60601-1, 2е издание.
2		Отметка CE
3		Символ по IEC 980 – дата изготовления
4		Символ по CEI EN 980 – серийный номер
5		Символ по CEI EN 980 – изготовитель
6		Символ отключенного питания IEC417/5008
7		Символ включенного питания IEC417/5007
8		Символ предупреждения
9		Держите электротехнические отходы отдельно от бытовых отходов и обратитесь к компании Laseroptek с просьбой утилизировать их. Эта отметка соответствует Директиве ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования [Директива 2002/96/EC & EN50419]
10		Символ экстренного отключения лазерной установки
11		Номер по каталогу
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

7 Условия транспортирования и хранения

При транспортировке оборудования необходимо отсоединить оптическое волокно от лазерного блока и упаковать его в заводскую упаковку.

При транспортировке в холодный сезон при отрицательной температуре воздуха также необходимо удалить всю воду из системы охлаждения лазера для предотвращения замерзания.

Транспортировка допускается при температуре от -30 до +50°C, относительной влажности менее 90% и атмосферном давлении. От 600 до 1060 гПа.

Хранение допускается в темном месте, с окружающей температурой воздуха 5°C - 40°C и относительной влажности воздуха менее 80% при атмосферном давлении. От 600 до 1060 гПа.

8 Методы испытаний и контроля:

8.1 Сведения о технических испытаниях

IEC 60601-1: 1988 + A1:1991 + A2:1995	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
3. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ 5. КЛАССИФИКАЦИЯ 6. ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 7. ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ 10. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 14. ТРЕБОВАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КЛАССИФИКАЦИИ 15. ОГРАНИЧЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ И (ИЛИ) ЭНЕРГИИ 16. КОРПУСА И ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ 17. РАЗДЕЛЕНИЕ ЧАСТЕЙ И ЦЕПЕЙ 18. ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, РАБОЧЕЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ И ВЫРАВНИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛОВ 19. ДЛИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА 20. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ ИЗОЛЯЦИИ 21. МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ 22. ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ 23. ПОВЕРХНОСТИ, УГЛЫ И КРОМКИ 24. УСТОЙЧИВОСТЬ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ 42. ЧРЕЗМЕРНЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ 43. ПОЖАРОБЕЗОПАСНОСТЬ 44. ПЕРЕЛИВ, РАСПЛЕСКИВАНИЕ, УТЕЧКА, ВЛАЖНОСТЬ, ПРОНИКАНИЕ ЖИДКОСТЕЙ, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 49. ПРЕРЫВАНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ 51. ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК 52. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ 56. КОМПОНЕНТЫ И ОБЩАЯ КОМПОНОВКА 57. СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, КОМПОНЕНТЫ И МОНТАЖ 58. ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ. ЗАЖИМЫ И СОЕДИНЕНИЯ 59. КОНСТРУКЦИЯ И МОНТАЖ	
IEC 60601-2-22: 1995 (Второе издание) использовать совместно с IEC 60601-1: 1988 + A1:1991 + A2:1995	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам
6 ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ 19 ДЛИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ УТЕЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА 32 ОПТИЧЕСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (ВКЛЮЧАЯ ЛАЗЕРЫ) 51 ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ	

ХАРАКТЕРИСТИК 52 НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ 56 КОМПОНЕНТЫ И ОБЩАЯ КОМПОНОВКА 57 СЕТЕВЫЕ ЧАСТИ, КОМПОНЕНТЫ И МОНТАЖ 59 КОНСТРУКЦИЯ И МОНТАЖ	
IEC 60825-1: 2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5 ЗНАКИ 6 ДРУГИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ 7 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ 8 КЛАССИФИКАЦИЯ 9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ЭМИССИИ	
EN 62366: 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
4. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ 5. ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ 6. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ 7. ОБУЧЕНИЕ И ОБУЧАЮЩИЕ МАТЕРИАЛЫ	

8.2 Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Уровень	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа	Аппарат Hurelion использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому он издает очень низкое радиоизлучение и не способен вызвать помехи в расположенной поблизости электронной аппаратуре.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Аппарат Hurelion подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, и те, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает электроэнергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи, и лазером неодимовым Hurelion

Номинальная	Разделительное расстояние по частоте передатчика [м]
-------------	--

максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$V_1 = 3 \text{ Вскз}$ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,1	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Для рассчитанных на максимальную выходную мощность передатчиков, которые не указаны в списке выше, оценка рекомендуемого разделительного расстояния d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Электромагнитная устойчивость

Лазер неодимовым Нурегіон предназначен для использования в упомянутой ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь лазера неодимового Нурегіон должен убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд $\pm 6 \text{ кВ}$ Воздушный разряд $\pm 8 \text{ кВ}$	Контактный разряд $\pm 6 \text{ кВ}$ Воздушный разряд $\pm 8 \text{ кВ}$	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ кВ}$ для питающих линий $\pm 1 \text{ кВ}$ для входных/выходных линий	$\pm 2 \text{ кВ}$ для питающих линий $\pm 1 \text{ кВ}$ для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	$\pm 2 \text{ кВ}$ дифференциальный режим $\pm 1 \text{ кВ}$ синфазный режим	$\pm 2 \text{ кВ}$ дифференциальный режим $\pm 1 \text{ кВ}$ синфазный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Посадки	$<5\%$ ВП	$<5\%$ ВП	Качество электрической сети

напряжения, кратковременные прерывания и перепады	(> 96% посадка при ВП) для цикла 0,5	(> 96% посадка при ВП) для цикла 0,5	должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь усилителя изображения Nurelion нуждается в непрерывной работе при перерывах в подаче питания от электросети, для такого усилителя изображения рекомендуется предусмотреть источник бесперебойного питания.
напряжения на линиях электропитания	40% ВП (60% посадка при ВП) для цикла 5	40% ВП (60 % посадка при ВП) для 5 цикла	
ИЕС 61000-4-11	70 % ВП (30% посадка при ВП) для цикла 25	70 % ВП (30% посадка при ВП) для 25 цикла	
	<5% ВП (<95% посадка при ВП) для 5 с	<5% ВП (<95% посадка при ВП) для 5 с	
Частота в сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на отметках, характерных для обычного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
магнитное поле			
ИЕС 61000-4-8			
ПРИМЕЧАНИЕ: ВП – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			
Наведенные РВ ИЕС 61000-4-6	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц	Портативная мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться не ближе к любой части Nurelion (включая кабели), чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые РВ IED 61000-4-3	3V/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3V/м от 800 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м)

			Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определяемая методом электромагнитного обследования объекта^а, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи аппаратуры, обозначенной следующим символом : 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовые / беспроводные телефоны) и наземные подвижные и любительские радиостанции. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированной напряженности в месте использования ИТС, которая превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, за ИТС необходимо наблюдать для проверки нормальной работы. Если при этом наблюдаются нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение места расположения или перемещение лазера неодимового Нурепион. ^б При выходе за пределы диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.			

8.3 Информация о валидации и верификации МИ и ПО

План верификации и валидации программного обеспечения

1) Определение

Верификация означает, что предложение положительных доказательств и подтверждение с помощью проверки удовлетворило специальные требования. Верификация программного обеспечения в среде разработки ПО является подтверждением того, что выход на определенном этапе удовлетворяет входным требованиям этого этапа. Тестирование программного обеспечения является одним из видов деятельности по верификации, подтверждающим, что выход разработки программного обеспечения удовлетворяет требованиям входа. Валидация программного обеспечения является подтверждением того, что требования пользователя к функционированию программного обеспечения и целям использования аналогичны положительным доказательствам. В этом проекте действия по верификации и валидации будут реализованы на этапе реализации и на этапе технического обслуживания. Верификация и валидация в отношении другого этапа разработки будут подтверждены с помощью тестирования программного обеспечения. Тестирование программного обеспечения будет проводиться в форме поблочного тестирования и интеграционного системного тестирования.

2) Приемочные критерии

Тип	Элемент	Индикатор	Стандарт прохода	Альтернативный план
Поблочное тестирование	Белый ящик	Удаление ошибки	Все обнаруженные ошибки должны быть исправлены	Отладка
Интеграционное тестирование	Черный ящик			

3) Ресурсы

	Содержимое
Обрабатывающее устройство	Intel Pentium4
Размер памяти	2GB
HDD	320G
Сеть	USB, RS232C

Тест программного обеспечения

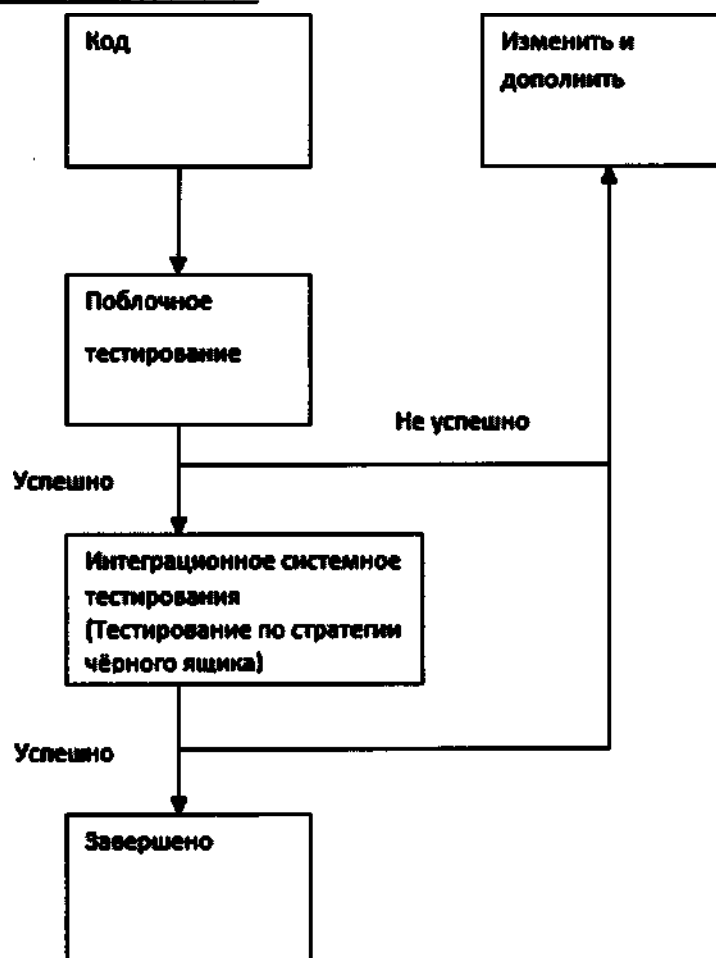


Рисунок 2 – Процедура тестирования программного обеспечения

Этапы теста	Метод теста	Замечание
Поблочное тестирование	Тестирование по стратегии белого ящика	Проверка документов и кода
Интеграционное системное тестирование	Тестирование по стратегии чёрного ящика	Тест вверх

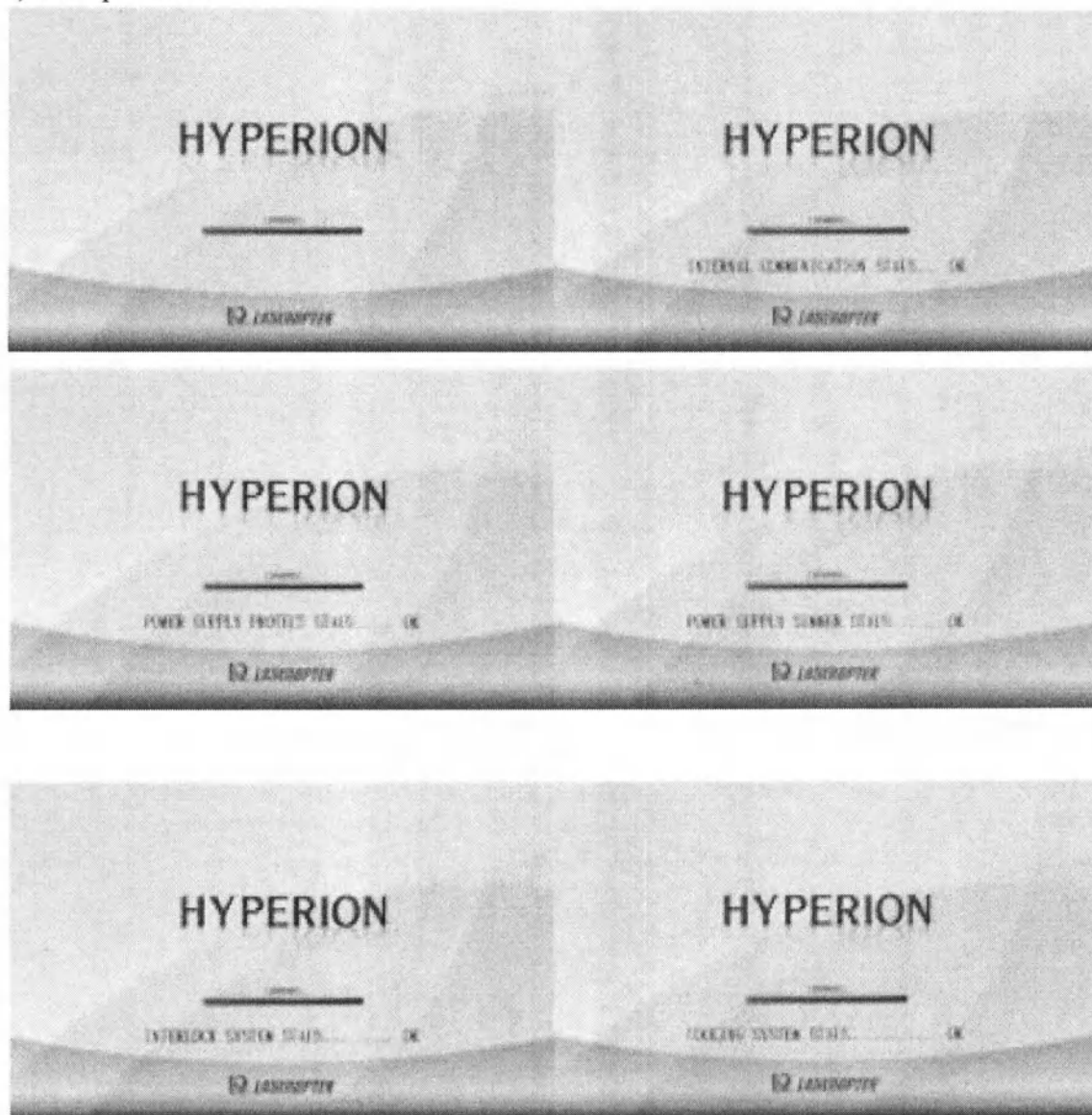
Поблочное тестирование

No	Название блока	Описание
----	----------------	----------

1	ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ	Проверка системы ЗАГРУЗКИ
2	ЧАСТОТА	Контроль частоты
3	ПЛОТНОСТЬ	Контроль плотности
4	ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ	Контроль времени включения
5	РАЗМЕР ПЯТНА	Контроль размера пятна
6	ПОДСЧЕТ	Контроль подсчета
7	ГОТОВНОСТЬ И ОЖИДАНИЕ	Готовность и ожидание
8	СОХРАНЕНИЕ	Сохранение параметра
9	ВЫЗОВ	Вызов параметра
10	1	СКОРОСТЬ 1
11	2	СКОРОСТЬ 2
12	3	СКОРОСТЬ 3

«ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ»

b) Изображение



с) Спецификация функции

- Проверка системы электроснабжения: RS-232, Simmer, OVP, OCP, вентилятор
- Проверка системы охлаждения
- Проверка блокировки

«ЧАСТОТА»

b) Изображение



Неактивно

Активно



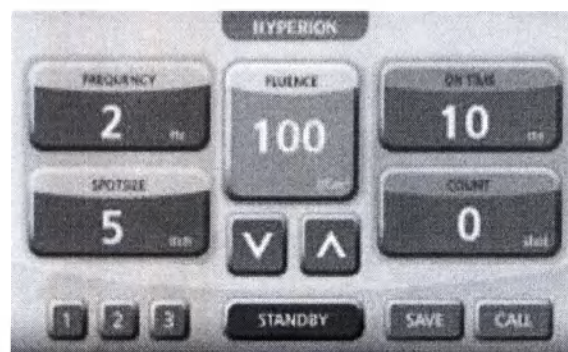
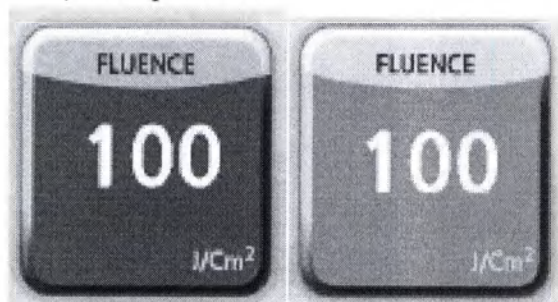
с) Спецификация функции

Выберите частоту, касаясь значка «FREQUENCY» на экране.

Изменяйте значение Гц, используя кнопки ВВЕРХ (Λ) и ВНИЗ (V)

«ПЛОТНОСТЬ»

б) Изображение



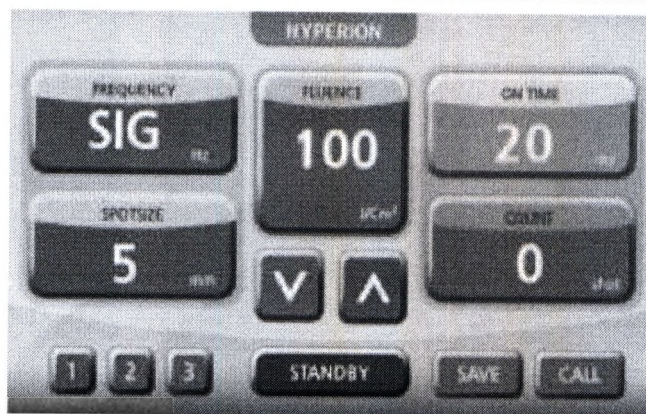
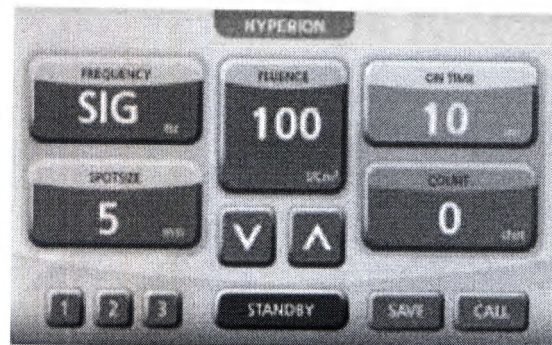
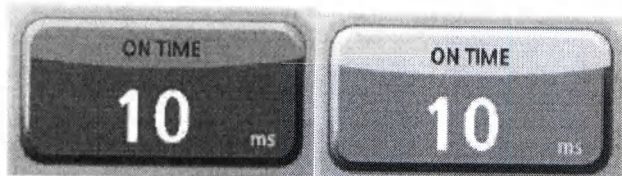


с) Спецификация функции

Выберите ПЛОТНОСТЬ, касаясь значка «FLUENCE» на экране, и меняйте плотность энергии лазерного излучения, используя кнопки ВВЕРХ (^) и ВНИЗ (v).

«ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ»

б) Изображение

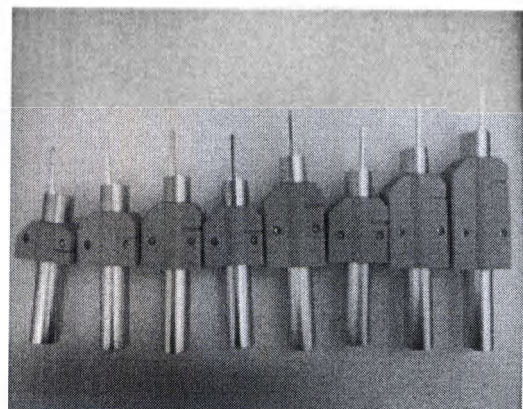


с) Спецификация функции

Выберите ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ и изменяйте его, используя кнопки ВВЕРХ (^) и ВНИЗ (v).

«РАЗМЕР ПЯТНА»

б) Изображение

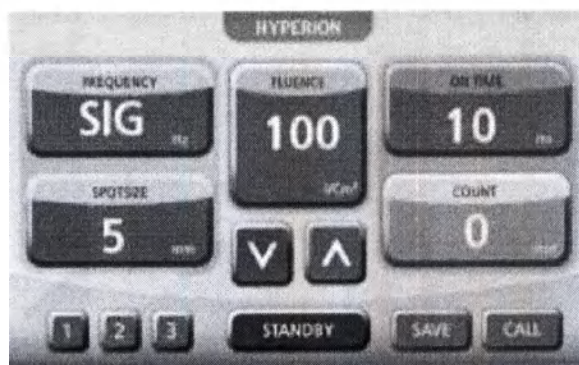
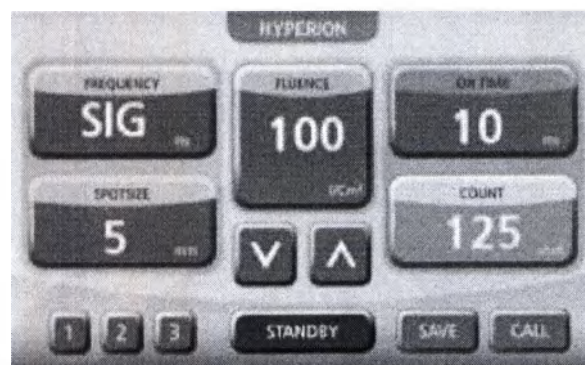
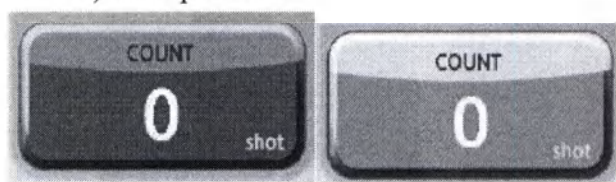




с) Спецификация функции
Размер пятна определяется размером наконечника. Проводите калибровку после подключения наконечника.

«ПОДСЧЕТ»

б) Изображение



с) Спецификация функции
Выберите отображение подсчета, производите сброс с помощью значков ВВЕРХ (Λ) или ВНИЗ (V)

«ГОТОВНОСТЬ И ОЖИДАНИЕ»

б) Изображение



с) Спецификация функции

Статус «ОЖИДАНИЕ» (STANDBY) сохраняется в нормальном режиме или при управлении параметрами. При касании кнопки STANDBY значок будет изменяться на «ГОТОВНОСТЬ» (READY) после калибровки.

«СОХРАНЕНИЕ»

б) Изображение

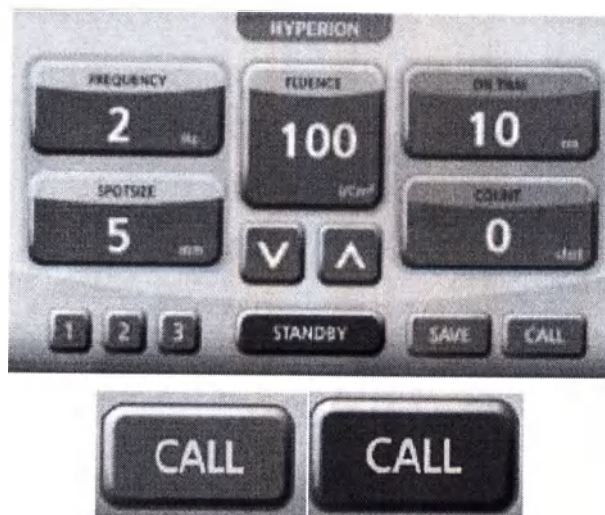


с) Спецификация функции

Коснитесь кнопки «СОХРАНИТЬ» (SAVE) и выберите «1,2,3», параметры на дисплее сохраняются на «1,2,3».

«ВЫЗОВ»

б) Изображение



с) Спецификация функции

При выборе кнопок «1, 2, 3», нажмите на кнопку «ВЫЗОВ» (CALL), чтобы загрузить параметры

«1»

б) Изображение



с) Спецификация функции

Эта кнопка используется для сохранения и вызова данных параметров.

«2»

б) Изображение

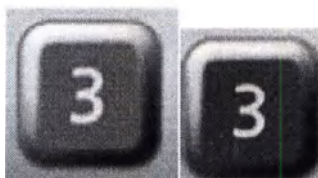


с) Спецификация функции

Эта кнопка используется для сохранения и вызова данных параметров.

«3»

б) Изображение



с) Спецификация функции

Эта кнопка используется для сохранения и вызова данных параметров.

Интеграционное тестирование

1) Экран входа

Цель	Проверьте состояние соединения связи, загрузку БД и логарифмическое
------	---

	изображение		
Условия тестирования	1. Машина включена, выключена		
Фаза	Контрольный список	Результат	Замечания
1	Подключение питания при нажатии кнопки ВКЛ (ON)	Успешно	
2	Экранная заставка	Успешно	
3	Чувствительность экрана к прикосновению	Успешно	
4	Отключение экрана при нажатии кнопки ВКЛ (ON)	Успешно	

2) Экран процедуры

Цель	Подтвердите состояние процедуры на экране		
Условия тестирования	1. Пробный пуск на каждом уровне 2. Проверьте загрузку данных на экране процедуры		
Фаза	Контрольный список	Результат	Замечания
1	Проверка системы	Успешно	
2	Выбор режима	Успешно	
3	Выбор энергии	Успешно	
4	Выбор частоты	Успешно	
5	Выбор плотности	Успешно	
6	Выбор диаметра луча	Успешно	
7	Отображение подсчета	Успешно	
8	Готовность и ожидание	Успешно	

Функциональное тестирование программного обеспечения

Этап	Пункт	Стандарт	Результат		
1	Потребляемая мощность	Переключатель на пользователя, система включена, чтобы начать загрузку.	С	С	С
2	Проверка электроснабжения системы	Проверка системы должны выполняться при включенном питании после проверки результатов, отображаемых на экране.	С	С	С
3	Проверка охлаждения системы	Проверка системы должны выполняться при включенном питании после проверки результатов, отображаемых на экране.	С	С	С
4	Проверка движения лазера системы	Проверка системы должны выполняться при включенном питании после проверки результатов, отображаемых на экране.	С	С	С
5	Проверка блокировки	Проверка системы должны выполняться при включенном питании после проверки результатов, отображаемых на экране.	С	С	С
6	Выбор частоты	Значок, которым вы можете выбирать частоту лазера, должен активироваться прикосновением к панели настроек значков. Значком ВВЕРХ / ВНИЗ на экране можно управлять с помощью сенсорной панели.	С	С	С
7	Отображение счетчика	Значки лазерного излучения и активности отображающие количество значений, сбрасываются до нуля.	С	С	С
8	Контроль диаметра луча	Значок, которым вы можете выбирать частоту лазера, должен активироваться	С	С	С

		прикосновением к панели настроек значков. Значком ВВЕРХ / ВНИЗ на экране можно управлять с помощью сенсорной панели.			
9	Контроль энергии	Значок, которым вы можете выбирать частоту лазера, должен активироваться прикосновением к панели настроек значков. Значком ВВЕРХ / ВНИЗ на экране можно управлять с помощью сенсорной панели.	С	С	С
10	Контроль плотности	Значок выбора плотности, должен активироваться прикосновением к значку настроек. Значком ВВЕРХ / ВНИЗ на экране можно управлять с помощью сенсорной панели.	С	С	С
11	Выключение	Переключатель, кнопки аварийного выключения, блокировочные выключатели, кнопки управления системой должны быть в рабочем состоянии.	С	С	С
С – соответствует требованиям					

Результат функционального тестирования

Этап	Пункт	Стандарт	Результат																																																																										
1	Режим длины волны 1064 нм	1064 нм ±20 нм	С	С	С																																																																								
2	Точность частоты	1~10Гц	С	С	С																																																																								
3	Точность диаметра луча	2~20	С	С	С																																																																								
4	Точность мощности излучения лазера	СИ: Дж/см2 <table><tr><td>2mm</td><td>10</td><td>50</td><td>100</td><td>150</td><td>200</td><td>260</td><td>300</td></tr><tr><td>3mm</td><td>10</td><td>50</td><td>100</td><td>150</td><td>200</td><td>260</td><td>300</td></tr><tr><td>5mm</td><td>10</td><td>50</td><td>100</td><td>150</td><td>200</td><td>250</td><td>300</td></tr><tr><td>7mm</td><td>10</td><td>30</td><td>60</td><td>90</td><td>120</td><td>150</td><td>180</td></tr><tr><td>10mm</td><td>10</td><td>30</td><td>50</td><td>80</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>12mm</td><td>10</td><td>25</td><td>50</td><td>60</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>15mm</td><td>10</td><td>20</td><td>30</td><td>40</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>18mm</td><td>10</td><td>20</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>20mm</td><td>10</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	2mm	10	50	100	150	200	260	300	3mm	10	50	100	150	200	260	300	5mm	10	50	100	150	200	250	300	7mm	10	30	60	90	120	150	180	10mm	10	30	50	80				12mm	10	25	50	60				15mm	10	20	30	40				18mm	10	20	30					20mm	10	15	20	25				С	С	С
2mm	10	50	100	150	200	260	300																																																																						
3mm	10	50	100	150	200	260	300																																																																						
5mm	10	50	100	150	200	250	300																																																																						
7mm	10	30	60	90	120	150	180																																																																						
10mm	10	30	50	80																																																																									
12mm	10	25	50	60																																																																									
15mm	10	20	30	40																																																																									
18mm	10	20	30																																																																										
20mm	10	15	20	25																																																																									
5	Точность отображения счетчика	100 л (погрешность ± 10%)	С	С	С																																																																								
6	Точность плотности	Плотность $(J/Cm^2) = \frac{ENERGY (J)}{\pi \times r (SPOTSIZE / 2)}$ Сравнительное значение расчета ± 10%	С	С	С																																																																								
С – соответствует требованиям																																																																													

Неразрешенные аномалии (ошибки или дефекты)

Все аномалии были устранены на стадии разработки.

9 Срок службы МИ и расходных материалов

Срок службы аппарата 20 лет. Срок службы расходных материалов 15 лет

10 Охрана окружающей среды

10.1 Утилизация аппарата и составных частей

Утилизация устройства должна проводиться в соответствии с распоряжением 2002/96/ЕС Европейского Совета для Отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или специальными национальными распоряжениями по отходам электрических и электронных устройств, в соответствии с поправками и дополнениями.

10.2 Утилизация упаковочного материала

Утилизация устройства должна проводиться в соответствии с распоряжением 2002/96/ЕС Европейского Совета для Отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или специальными национальными распоряжениями по отходам электрических и электронных устройств, в соответствии с поправками и дополнениями.

11. Методы и средства дезинфекции и очистки

Рабочая часть агрегата и педали управления следует очистить и продезинфицировать при первоначальном получении агрегата, а в последующем – в соответствии с требованиями протокола клиники/больницы. Можно протирать поверхности тканью, смоченной дистиллированной водой.

Перед проведением очистки / дезинфекции с использованием жидкостей, вытащите сетевой шнур из розетки АС.

Персонал клиники / больницы может очищать только наружные поверхности агрегата и аппликаторы.

После процедуры насадки подвергаются 3-х кратной обработке дезинфицирующим антисептиком для быстрого обеззараживания (Авансепт), далее 3-х кратной обработке влажными салфетками, предназначенными для медицинских инструментов (Эко Бриз), насадка готова к использованию сразу же после высыхания средства. Дезинфекционная экспозиция 3 минуты. Избегайте попадания каких-либо жидкостей и растворов на электрические контакты насадок. Нельзя замачивать / автоклавировать.

В случае загрязнения оптических линз необходимо протереть их ватной палочкой со спиртом, не надавливайте и не трите слишком сильно, во избежание повреждения оптики. В случае сильного загрязнения:

Насадки разбираются как показано на рисунке и дезинфицируются по частям, как описано выше. Части насадок, содержащие оптику отмечены на рисунке.

Промывайте основной корпус аппарата теплой водой и протирайте мягкой тканью смоченной антисептическим раствором без содержания спирта, для поддержания чистоты. Не используйте лак, растворитель, этилен или оксид потому, что эти материалы могут повредить изделие.

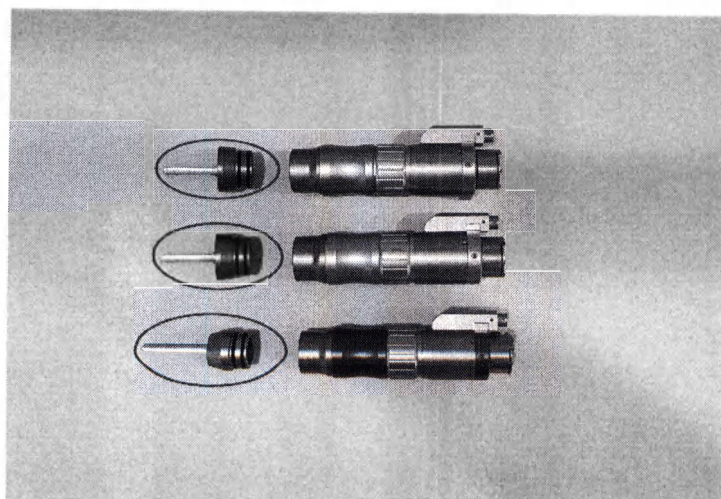


Рисунок 3

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	IEC 62304	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения.
3	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
4	EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей.
5	EN 60601 -2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
6	EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
7	EN 1041:2008	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов; немецкая формулировка EN 1041:2008+A1:2013
8	EN 980:2008.	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
9	ISO 13485:2007	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
10	NB-MEDDEV 2.7.1/ Ред. 1	Руководство по медицинским изделиям
11	NB-MEDDEV 2.7.1/ Ред. 3	Оценка клинических данных
12	MDD/07/47/EC Приложение 10	Клинические исследования

13. Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство официально выдается производителем сроком на 12 месяцев (1 год) с момента поставки.

Производитель несет ответственность за любые повреждения устройства. В этом случае, LASEROPTEK Co., Ltd. имеет право устранить дефект или заменить устройство на новое. Замененные части будут переданы LASEROPTEK Co., Ltd. Если ремонт или замена устройства не является удовлетворительным, вы должны следовать местным правилам, установленным для таких случаев.

LASEROPTEK Co., Ltd. несет ответственность за любые дефекты материалов и изготовления и должен устранить их или заменить устройство на новое. При необходимости ремонта обратитесь к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «КМС-Эстетик» (ООО «КМС-Эстетик»), 105062, Россия, г. Москва, Подсосенский пер., д.23, стр.2, пом.1.

Гарантия утрачивает силу в следующих случаях: ненадлежащее обращение с устройством; ненадлежащее хранение или использование устройства без соблюдения руководства пользователя; ненадлежащая установка устройства покупателем; модификация или ремонт устройства неуполномоченным лицом; ненадлежащее и небрежное использование устройства.

14. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ООО «КМС-Эстетик»

105062, Россия, г. Москва, Подсосенский пер., д.23, стр.2, пом.1

тел.: +7 (499) 678-21-40

info@kormedsys.ru

Приложение А.

Инструкция по применению защитных очков для врача.

1. Общие данные.

Все лица, находящиеся в зоне воздействия лазерного излучения, обязаны использовать соответствующее защитное устройство. Защитные очки обеспечивают защиту пользователя от случайного воздействия лазерного излучения. Данное изделие отвечает основным требованиям Положения об индивидуальных средствах защиты (EU) 2016/425 и гармонизированного стандарта EN 207: 2017 в сфере техники безопасности и охраны труда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте защитные очки, подходящее для используемого лазера. Неправильное использование приводит к возникновению серьёзных аварийных ситуаций.

-Даже при наличии защитных очков не смотрите прямо на лазерный луч.

-Существует опасность случайного лазерного облучения вследствие отблесков, перемещений и разрегулированности установленных оптических устройств и частей.

-Когда защитные очки надеваются поверх корректирующих зрение очков, шоковое воздействие движущихся объектов может повлиять на действие корректирующих очков и вызвать повреждение.

-Перед использованием обязательно проверьте оправу или линзы на наличие трещин или отслаивание покрытия, расплавленных участков линз из-за воздействия лазера и т.п. В этом случае прекратите использование защитных очков.

ВНИМАНИЕ: Наличие веществ, которые могут нанести вред здоровью или гигиене лица, использующего защитные очки, либо других лиц, которые соприкасаются с ними, не подтверждено в составе данного изделия.

-Может вызвать появление аллергических реакций у людей, чувствительных к веществам, которые могут соприкасаться с кожей работника, использующего защитные очки.

2. Хранение.

А. После использования очистите защитные очки от загрязнений. Уберите их при необходимости в чехол и храните в незапылённом месте.

Б. Храните в безопасном месте вдали от солнечных лучей, высоких температур и воздействия органических растворителей.

3. Очистка.

А. Когда линзы запачканы грязью, пылью или маслом, погрузите их в воду, удалите пятна пальцами и протрите мягкой тканью.

Б. Связующие части защитных очков могут быть деформированы или разрушены после воздействия органического растворителя, кислоты или щёлочи в зависимости от их типа. Не используйте эти химические вещества для очистки.

При загрязнении линз промойте их способом, описанным в пункте (А).

В. Если требуется дезинфекция, протрите очки мягкой тканью, содержащей дезинфекционный спирт. Используйте Защитные очки после того, как полностью протрётё их от дезинфекционного спирта.

4. Ограничения по эксплуатации.

В следующих случаях не используйте защитные очки и замените их на новые.

А. Критичное состояние, такое как наличие царапин и трещин.

Б. После механического воздействия на защитные очки, даже если после этого они имеют нормальный внешний вид.

В. Наличие повреждений на очках от воздействия лазерного излучения.

Г. Изменение цвета и наличие деформации после воздействия яркого света и высокой температуры.

5. Маркировка.

Для возможности использования защитных очков по назначению на оправу должны быть нанесены определенные знаки маркировки со следующим значением:

2940 DIRM LB3 YL CE

2940 - длина волн, от которой очки обеспечивают защиту

DIRM - тип лазера

D - лазер непрерывного излучения

I - импульсный лазер

R - Лазер с модуляцией добротности

M - импульсный лазер с синхронизованными модами

LB3 - цифровая отметка шкалы измерений согласно EN207, EN208

YL - аббревиатура производителя

CE - Сертифицировано для Евросоюза

6. Орган сертификации.

Защитные очки, прошли типовые испытания со стороны

ECS GmbH («ИСиЭс ГмбХ»)

Huettfeldstrasse 50 73430 Aalen, Германия

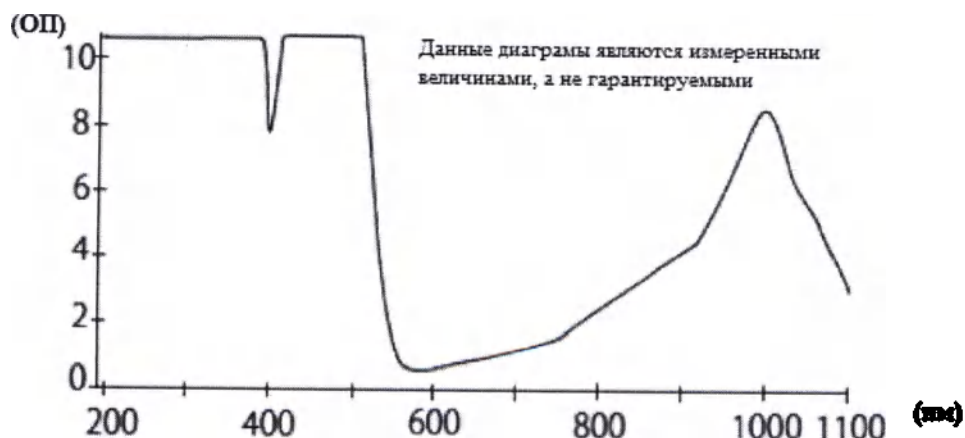
Номер аккредитованного органа сертификации 1883 и подлежит постоянному контролю качества. Следовательно, данный продукт разрешено маркировать знаком CE.

7. Графическая зависимость поглощённой радиации от толщины.

В следующей таблице даны спектральные характеристики фильтров:

Световой коэффициент пропускания	30%
Оптическая плотность	6,0< (1064 нм), 4,0< (532 нм) 10,0< (355 нм), 10,0< (266 нм)

Примечание: Данные диаграммы являются измеренными величинами, а не гарантируемыми. Когда светопропускаемость меньше 20%, увеличьте освещённость на рабочем месте. В зависимости от типа фильтра могут возникнуть трудности при распознавании светового аварийного сигнала и предупреждающей надписи. Оптические фильтры класса 3 не предназначены для длительного использования.



8. Сфера применения

Очки защитные для врача, обеспечивают защиту пользователя от рассеянного светового излучения и диффузионного отражения лазерного луча в течение определенного периода времени (макс. 5 сек соотв. 50 импульсов). Очки имеют следующие характеристики.

Тип лазера (EN207)	Диапазон длины волн (нм)	Цифровая отметка шкалы измерений
D	180-315	LB8
IR	180-315	LB4
D	>315-380	LB6
I	>315-380	LB7
R	>315-380	LB6
D	>380-520	LB6
I	>380-520	LB8
R	>380-520	LB6
DIR	>520-530	LB5
DIR	>530-532	LB4
M	>530-532	LB4Y
DIR	800-880	LB3
DIR	>880-960	LB5
D	>960-1062	LB6
IR	>960-1065	LB7
M	>960-1065	LB7Y
DIR	>1065-1100	LB3
DI	5000-11000	LB4

Производитель

/Логотип/ YAMAMOTO KOGAKU CO. LTD.

25-8, Chodo-3, Higashi-osaka City, Osaka 577-0056, ЯПОНИЯ

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» * Квон Хюк Чжунг/

[Форма документа №41]
г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36
(Панбэ-донг, «Тэгван Билдинг», 3-й эт.)

**«Нотариально-
юридическая контора
ДЭХАН (юридическое лицо
с ограниченной
ответственностью)»**

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

Регистрационный № 2019 - 8742

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«Нотариально-юридическая контора Дэхан (юридическое лицо с
ограниченной ответственностью)»**

(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Корея, г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36

«Тэгван Билдинг», 3-й эт.

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

**/Круглая печать: Нотариально-юридическая контора Дэхан (юридическое лицо с
ограниченной ответственностью)/**

210 мм x 297 мм

«Я подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста»
«ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.»
(LASEROPTEK Co., Ltd.),
Республика Корея

ЛАЗЕР НЕОДИМОВЫЙ HYPERION С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-
юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» *
Квон Хюк Чжунг/

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Я удостоверяю подлинность настоящего документа

удостоверение нотариуса

/Штамп:/

«ЛАЗЕРОПТЕК»

203 & 204, 31, Гальмачи-ро 244 беон-гил,
Юнгвон-гу, Сонгнам-си, Кёнги-до,
Республика Корея

/подпись/

«ЛАЗЕРОПТЕК Ко., Лтд.» (LASEROPTEK Co., Ltd.)
Республика Корея

Тел.: 031-8023-5150
www.laseroptek.com

Регистрационный № 2019 - 8742

Нотариальное свидетельство

По результатам проведенной проверки в моём офисе я установил, что прилагаемая копия -----

ПРИЛОЖЕНИЯ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
полностью соответствует оригиналу.

Удостоверено 12 июня 2019 года в указанном офисе

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» * Квон Хюк Чжунг/*

«Нотариально-юридическая контора Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)
Центральный округ г. Сеула
Прокуратура
Корея, г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36
«Тэгван Билдинг», 3-й эт.

Присяжный поверенный

/подпись/

КВОН ХЮК ДЖУНГ

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром юстиции Республики Корея 06 января 2010 года согласно Закону № 11823

*/Оттиск удостоверительного штампа: Нотариус «Нотариально-юридической конторы Дэхан (юридическое лицо с ограниченной ответственностью)» * Квон Хюк Чжунг/*

Корея, г. Сеул, Сочхо-гу, Тончжак-тэро, 36
«Тэгван Билдинг», 3-й эт.
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса