

51192

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/093575

兹证明：在所附文件上的北京麦达美业科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MEGA BEAUTY TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2020年01月02日
(Date: Jan. 02, 2020)

证明书网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»
« » 2020

General manager Yu Yang
Генеральный директор Юй Ян
Beijing Mega Beauty Technology Co., Ltd.
Бейджинг Мега Бьюти Технолоджи Ко.,Лтд

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Racer one pro»



子华



2020

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro , в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Держатель для манипулы – 1 шт.
4. Стержень держателя – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Педаль управления – 1 шт.
7. Воронка с трубкой для залива и слива воды – 1 шт.
8. Очки для пациента – 1 шт.
9. Очки для доктора – 1 шт.
10. Винты с внутренним шестигранником – 2 шт.
11. Гаечный ключ с внутренним шестигранником – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту – лазер, лазер Pacer one pro , аппарат Pacer one pro , изделие, Pacer one pro , аппарат лазерный, аппарат, устройство.

2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия

Разработчик:

Beijing Mega Beauty Technology Co., Ltd. / Бейджинг Мера Бьюти Технолоджи Ко.,Лтд
Адрес: Layer 9-923, Building 3, No. 38 hospital , Huangcun EsatStreet, Daxing District, Beijing, China / Китай, Пекин, район Дасин, улица Восточная Хуанцунь, больница №38, д.3, этаж 9 - 923

Телефон: +86 10 8367 0997 ; +86 152 1006 0432; +86 135 8186 9234; +86 010 58497698

Адрес электронной почты: info@mbt-laser.com

Производитель:

Beijing Mega Beauty Technology Co., Ltd. / Бейджинг Мера Бьюти Технолоджи Ко.,Лтд
Адрес: Layer 9-923, Building 3, No. 38 hospital , Huangcun EsatStreet, Daxing District, Beijing, China / Китай, Пекин, район Дасин, улица Восточная Хуанцунь, больница №38, д.3, этаж 9 - 923

Телефон: +86 10 8367 0997 ; +86 152 1006 0432; +86 135 8186 9234; +86 010 58497698

Адрес электронной почты: info@mbt-laser.com

Место производства медицинского изделия:

No. 7 Jinguang Road, Liangxiang Industrial Development Zone, Fangshan, Beijing, China / Китай, Пекин, Фаншань, Лянсян зона промышленного развития, шоссе Цзингуань, 7

3. Классификация медицинского изделия

Класс риска Ib в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX, правило 9:

Все активное терапевтическое оборудование, предназначенное для приема или обмена энергией, относится к классу Ia, если в соответствии со своими характеристиками оно не может обеспечивать прием или обмен энергией, поступающей в организм человека или из него способом, представляющим потенциальную опасность, с учетом характера, плотности и участка приложения энергии, когда оно относится к классу Ib.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н :

262730 - Система лазерная дерматологическая диодная

Лазерное установка, работающая от сети переменного тока, в которой поступающая энергия используется для возбуждения диода с целью создания интенсивного терапевтического лазерного излучения, предназначенного для удаления нежелательных волос с тела (например, с области подмышек, ног/рук, спины, груди, линии бикини и лица). Система предназначена для использования обученными профессионалами для создания импульсного светового излучения с длиной волны около 808 нм, подаваемого с помощью специальной рукоятки для разрушения волосяных фолликулов тепловым воздействием. Система, также известная как лазерный эпилятор, как правило, содержит блок управления со специальным программным обеспечением и пользовательским интерфейсом, рукоятку для доставки излучения и ножной переключатель.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.13.170 «Аппараты лазерной терапии».

Класс электробезопасности изделия: Класс I

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX0 (аппарат), педаль управления IPX1.

Режим работы: продолжительный.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Расчетный срок эксплуатации аппарата: 10 лет (Ресурс манипулы: до 20 млн. импульсов)

Программное обеспечение (версия и дата): Версия: A/0, дата: 01.01.2019

Класс риска программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: A

4. Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для удаления волос с тела (например, с области подмышек, ног/рук, спины, груди, линии бикини и лица).

5. Область применения

Медицинская косметология, применяется в лечебно-профилактических учреждениях, косметологических салонах и клиниках обученными специалистами для взрослых пациентов.

6. Показания к применению МИ

Удаление нежелательных волос (эпиляция, фотоэпиляция) на лице (борода, усы), подмышках, руках, теле, в зоне бикини, на ногах. Аппарат предназначен для использования на всех фототипах кожи (по Фитцпатрику).

7. Противопоказания к применению МИ

- Онкологические заболевания;
- Раковые заболевания (в особенности, рак кожи) на момент проведения процедуры и в прошлом, предраковые состояния;
- Беременность (включая ЭКО) и лактация;
- Использование фотосенсибилизирующих лекарств и методов традиционной китайской

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Raser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

медицины;

- Воспаление или сыпь, вызванная вирусом простого герпеса (стадия обострения) , на области, с которой предполагается удалять волосы;
- Склонность к появлению на коже коллоидных рубцов;
- Чувствительная кожа;
- Эндокринопатии (сильное излучение приведет к рецидиву);
- Использование антикоагулянтов;
- Аллергические реакции на коже;
- Пациенты, проходившие процедуру удаления волос с помощью подобного лазерного аппарата могут снова пройти ее не ранее, чем через месяц;
- Сердечно-сосудистые заболевания;
- Гипертония;
- Заболевания крови;
- Нарушение свертываемости крови;
- Сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- Инсулинозависимый сахарный диабет
- Эпилепсия;
- Туберкулёз;
- Крупные родинки в большом количестве;
- Хронические заболевания кожи в стадии обострения (дерматиты и.т.д);
- Атопический дерматит;
- Свежий загар, солнечные ожоги (менее 2-х недель до процедуры);
- Псориаз, экзема;
- Фотодерматит;
- При приеме антибиотиков тетрациклинового ряда;
- При приеме препаратов, содержащих ретиноевую кислоту. Например, третиноина или роаккутана (используется в терапии угревой болезни);
- При использовании препаратов и кремов содержащих ретинол, витамин А;
- Острые инфекционные заболевания;
- Иммуносупрессия (ВИЧ, прием препаратов, обладающих иммуносупрессивным действием);
- Воспалительные явления и повреждения кожи в области обработки, открытые раны, ссадины. Татуировка или перманентный макияж в области обработки, нанесенные менее 1 месяца назад;
- Аутоиммунные заболевания;
- Воспалительная гиперпигментация в анамнезе
- Наличие кардиостимулятора, а также металлических имплантатов в области обработки;
- Витилиго;
- Иные клинические состояния, делающие, по мнению врача, лазерную эпиляцию нежелательной.

Дополнительные противопоказания при проведении эпиляции в зоне бикини:

- Инфекционные половые заболевания;
- Грибковые заболевания (например, молочница);
- Герпес в стадии обострения, ранки, порезы.

8. Побочные эффекты и возможные нежелательные эффекты.

В течение процедуры:

- Ощущение легкого тепла и легкое покалывание в области обработки (области лечения) (норма);

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Raser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

- При удалении волос в области лба возможно ощущение легкой боли (норма);
- Ощущение дискомфорта;
- Легкая боль;
- Ощущение обожженной кожи в течение 1 часа.

После процедуры:

- Вокруг волосяных фолликулов появляются прыщики красного цвета (обычно исчезают в течение 12 часов) при удалении темных и толстых волос;
- Возникновение чувства жжения вокруг мелких волосяных фолликулов при удалении тонких и светлых волос (обычно исчезает в течение часа);
- Эритема, отек, зуд в области обработки;
- Гиперпигментация и гипопигментация (потемнение или осветление кожи, которое в редких случаях может быть постоянным) или текстурные изменения, такие как волдыри, сыпь, раздражение, рубцы на обработанных участках;
- При неправильном применении технологии проведения процедуры может наблюдаться усиленный рост волос, дисплазия невуса, перерождение тканей, нарушение потоотделения.

9. Руководство лечения

Эпиляция на гибридном лазере: суть метода

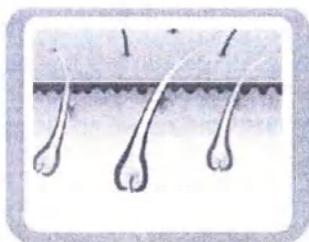
Лазерный луч воздействует на меланин, содержащийся в стержне волос и волосяном фолликуле.

Клетки, содержащие меланин, под действием лучей сначала нагреваются, а затем разрушаются.

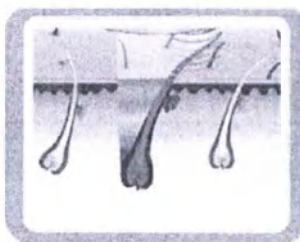
Процедура должна повторяться, потому что первый сеанс не способен полностью уничтожить не активные луковицы.

Через 3-4 недели оставшиеся в эпидермисе фолликулы переходят в активную фазу, а лазерная эпиляция не только удаляет активные волосяные луковицы, а и разрушающе воздействует на зарождающиеся, которые находятся в неактивном состоянии.

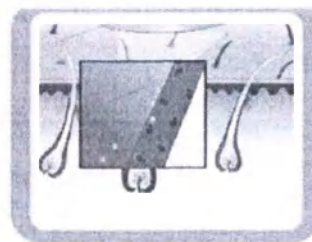
Через несколько сеансов заметно ослабевание роста волос, изменение их структуры (они становятся тоньше) и скорости роста.



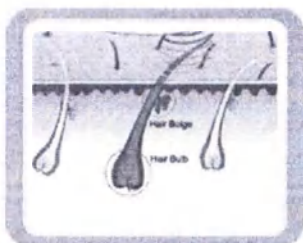
Проверочный сеанс. Устанавливается эффективный и безопасный уровень излучения в зависимости от типа кожи и цвета волос



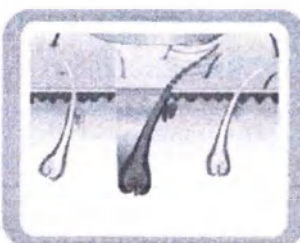
Целевая область обрабатывается вспышками света



Энергия лазера повышает температуру волосяного фолликула



Тепловая энергия идет вниз по волосу к его корню



Волосяной фолликул разрушается



Сохраняется долгосрочный результат

Воздействуя прямо на волосяные луковицы, применение гибридного лазера дает гарантию того, что они не будут восстанавливаться в последующем. Любой тип кожи, на который применяется гибридный лазер, не ощущает болезненных ощущений.

Как гибридный лазер воздействует на волосы

Луч лазера попадает на область кожи, а пигмент меланин поглощает луч, который содержится в волосе.

Несколько сеансов способствуют полному отмиранию волосяного фолликула.

Со временем волосы становятся тоньше, растут реже, а в конечном итоге и вовсе перестают появляться на обрабатываемых участках.

Во время световой вспышки лазер разрушает пигмент (меланин) благодаря тепловому эффекту.

Хватает всего доли секунды, чтобы луч достиг волосяного фолликула. Погибает фолликул тогда, когда клетка нагревается до 80°C.

Весь процесс сначала замедляет, а затем и останавливает со временем рост волос.

Волосы в кожном покрове выпадут не сразу, а через определенный промежуток времени, в основном это случается после 2 недель от начала процедуры

Лазер модели **Racer one pro** применяет в работе три вида излучения в несколько раз повышающую эффективность процедур.

Лазер применяется для удаления волос на любых частях тела, и даже на лице, после такого воздействия возможно забыть о нежелательных волосах.

Во время процедуры применяется одна манипула, которая оснащена лазерными излучателями (барами) с длиной волны: 808 нм ± 10/ 755 нм ± 10/ 1064 нм ± 10.

Преимущества лазера Racer one pro

- ✓ Клиент не испытывает никакого дискомфорта во время удаления волос, не требуется дополнительных восстановительных процедур.
- ✓ Благодаря совмещению трех технологий достигается максимальная результативность.
- ✓ **Racer one pro** работает в одном режиме:
- ✓ SHR – подразумевает постоянное перемещение манипулы, без остановок на одном месте.

Конструктивные особенности Racer one pro

В системе **Racer one pro** используются следующие технологии:

ICE – система охлаждения кожи за счет контакта кристалла дескриптора с кожей.

Диапазон температуры кристалла от 0 градусов до минус 10 градусов по Цельсию для комфортного проведения процедуры.

SHR– методика, позволяющая проводить удаление волос путем постепенного нагревания поверхности кожи и разрушения волосяного основания, оказывает мягкое воздействие на нежную поверхность эпидермиса. Передвижение манипулы по поверхности кожи обеспечивает равномерное воздействие, без пропусков волос.

Особенности воздействия

В составе одного аппарата работают несколько излучателей, которые эффективно удаляют разные виды волос на коже всех фототипов.

Данный аппарат оказывает воздействие излучением с разной длиной волны.

В аппарате используется три вида лазерных излучателей, установленных в одном дескрипторе:

Александритовый лазер (755 нм) – наиболее эффективен при воздействии на кожу типов I-III по Фитцпатрику, и лучше всех справляется со светлыми волосами. Широко применяется для удаления волос с неглубоко расположенными фолликулами – в области бровей, верхней губы и т.п. участках;

Диодный лазер (810 нм) – позволяет воздействовать на все типы кожи (с I по VI по Фитцпатрику), включая загорелую. Лазер обеспечивает высокую среднюю мощность, достаточную для эффективной эпиляции глубину проникновения и позволяет быстро обрабатывать щеки, бороду, руки и ноги;

Неодимовый лазер Nd:Yag (1064 нм) – лучше работает с темными фототипами (IV-VI по Фитцпатрику). Также, лазерное излучение с этой длиной волны глубже всего проникает в ткани, что позволяет удалять волосы с глубоко расположенными фолликулами в области головы, подмышек и лобковой зоне.

Главной особенностью лазера **Racer one pro** является кластерная технология, позволяющая одновременно использовать на одном участке разные виды лазерного излучения для оптимизации работы.

Аппликатор оснащен несколькими излучателями и может объединять три лазерных волны, которые эффективно удаляют лишние волосы независимо от глубины расположения фолликулов.

Путем совмещения нескольких видов лазерных волн при воздействии на один участок, достигается максимальная эффективность от процедуры, исключая возможность пропуска волосинок.

Использование всех трех видов излучения и кластерная технология позволяет успешно удалять даже светлые, пушковые, желтые и коричневые волосы на всех типах кожи в любое время года.

Процедура лазерной эпиляции противопоказана при таких заболеваниях, как:

- ✓ онкологические заболевания;
- ✓ сердечно-сосудистые заболевания;
- ✓ гипертония;
- ✓ заболевания крови;
- ✓ сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- ✓ эпилепсия;
- ✓ туберкулёз;
- ✓ крупные родинки в большом количестве;
- ✓ хронические дерматиты и атопический дерматит.
- ✓ свежий загар (менее 2-х недель до процедуры)

Подготовка перед процедурой:

Метод работы:

1. Специалист должен надеть защитные очки и одноразовые перчатки, пациент должен надеть защитные очки, насадка должна быть максимально развернута от глаз, наносим прозрачный гель-проводник на зону где будете удалять волосы .
2. Установить параметры максимально подходящие для клиента. Сначала сделайте первые вспышки для тестирования, после получения наилучшего эффекта в тесте на плотность энергии, можете приступить к удалению волос .

Лучше сделать персональную программу для каждого клиента, если будут установлены правильные параметры , то клиент будет чувствовать покалывание в каждом волосяном фолликуле, если он не ощущает этого, то мощность необходимо увеличить. Если же боль слишком сильная , то мощность лазера необходимо уменьшить.

3. В ходе удаления волос, специалист должен оказывать определенное давление на лазерную насадку, для хорошего контакта между насадкой и кожей. Что бы получить соответствующий эффект охлаждения эпидермиса, насадку необходимо поддерживать в контакте с кожей 0,25 ~0.50s до генерации.
4. Кроме того, в процессе проведения процедуры, следует обращать внимание, на поддержание чистоты оптических кристаллов – это позволит увеличить поглощение света и производства тепла, следовательно, избавит от эпидермальный травмы и боли.
5. В процессе проведения процедуры, световое пятно должно перемещаться, В разных местах, волосы имеют различный цикл роста, поэтому интервал между процедурами должен быть разный:
- ✓ Голени- 5-6 недель
 - ✓ Подмышечные впадины- 4-5 недель
 - ✓ Лицо- 3-4 недели
 - ✓ Бикини, живот- 5 недель
6. Рекомендованное количество процедур:
- ✓ Лицо - не менее 10 процедур
 - ✓ Подмышки - 6-8 процедур
 - ✓ Бикини, живот - 6-8 процедур
 - ✓ Голени, руки - 6 процедур
 - ✓ Затем повторять 1 раз в 3-4 месяца, затем реже до полного исчезновения волос.
7. После окончания процедуры удаления волос нанести на обработанную зону успокаивающий не спиртосодержащий лосьон. В случае появления раздражения на коже, нанести бепантен - крем с антисептиком или мазь содержащую пантенол.

Настройки параметров SHR

В режиме SHR рекомендуемая энергия составляет 6-10 (тип кожи II).

Рекомендуется использовать энергию 6 дж/с² для пациента, который принимает это лечение в первый раз (затем по ощущениям пациента увеличивать энергию до ощущения тепла и покалывания в волосяных фолликулах). Пациент должен ощущать тепло и легкое покалывание в области лечения.

SHR (манипула в движении). Рекомендовано использовать проводящий гель.

При нажатии кнопки «Готов» (готов к работе) автоматически включается охлаждение насадки и можно приступать к процедуре.

Регулировка параметров лечения

При выборе типа кожи, автоматически устанавливаются заводские (рекомендуемые) параметры лечения для каждой выбранной области.

Устанавливаются автоматически: частота, ширина импульса, плотность энергии.

Интенсивность автоматически установленных параметров является ниже эффективных параметров лечения.

В процессе лечения косметолог подбирает индивидуальные параметры для пациента.

Оператор может использовать самый низкий параметр для пациента, затем повышать мощность энергии постепенно, подобрав тем самым параметры индивидуально для каждого пациента.

Для получения наилучшего эффекта лечения нужно регулировать два параметра: Частоту и плотность энергии. Ширину импульса регулировать не нужно.

Когда такие явления появятся при эпиляции, значит нужно прекратить обрабатывать зону эпиляции:

Б) кожа вокруг волос станет красной или в коже корней волос появится папула (если волосы очень густые и черные).

В) во время процедуры пациент чувствует внутри кожи тепло и тепло остается 1-2 минуты.

***Сбривать волосы в зоне лечения необходимо непосредственно за день до проведения процедуры.**

***При работе, рекомендовано использовать охлаждающий гель "Медиагель" бесцветный, средней вязкости**

Во время процедуры клиент должен ощущать тепло и покалывание в области лечения. Если нет тепла и покалывания, нет эффекта лечения, нужно увеличить энергию.

Чем выше энергия, тем быстрее достигается эффект лечения. Повышать энергию следует постепенно, чтобы пациент не чувствовал дискомфорта.

Использование частоты: на больших областях лечения- на ногах, руках, спине и т.д. используйте частоту 5-6 Гц.

На локальных областях лечения, например над губами, бикини ит.д. используйте частоту 2-3 Гц

***Используйте более низкие параметры для более темной кожи.**

Связанные операции

Общение с клиентами

1. Для оценки того, подходит ли он для этого лечения сейчас, пожалуйста, внимательно спросите пациента о видах удаления волос, которые она сделала раньше.
2. Для устранения нереалистичных ожиданий пациента, пожалуйста, объясните клиентам о возможном дискомфорте и ограничении во время лечения.
3. Для удобства оператора машина установила значение по умолчанию. Значение по умолчанию - это параметр безопасности. Регулировка в соответствии с исходными параметрами, предоставляемыми нашей компанией..

Внимательное отношение во время лечения.

- 1) Для того чтобы избежать поглощения волосом слишком большого количества энергии, необходимо сбрить волосы за сутки перед лечением, (не более 2 мм волос).
- 2) Лоб ---- Кожа очень тонкая и близка к костям. Пожалуйста, попробуйте использовать низкий уровень энергии. Это нормально, что легкая боль.
- 3) Щеки, вокруг носа - лицевые мягкие ткани, можно использовать более высокую энергию;
- 4) Верхняя губа - очень чувствительна к боли;
- 5) Нос --- Высокий изгиб полноты мягких тканей. Не используйте слишком высокую энергию;
- 6) Для безопасности оператор должен использовать более низкую энергию над костями. (Например: лоб).
- 7) Кристалл дискриптора должен плотно прилегать к поверхности кожи. Обеспечить, чтобы кожа полностью поглощала свет и тепло;

Проведение процедуры

- 1) Подготовьте охлаждающий гель, защитные очки, салфетку, файлы для записи;
- 2) Очистите зону лечения хлоргексидином
- 3) Включите устройство, чтобы войти в основной интерфейс желаемого проекта;
- 4) Рабочие параметры задаются в соответствии с эталонными параметрами (начиная с низкой энергии);
- 5) Оператор и клиент должны носить защитные очки;
- 6) Правильно нанесите охлаждающий гель на рабочую зону;
- 7) Режим SHR: в рабочей области удерживайте ручку равномерно скользящей (пятно перпендикулярно рабочей области) и мягко нажмите, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта (между кристаллом дискриптора и кожей пациента в месте лечения не должно быть зазора, кристалл должен плотно прилегать к коже). Отрегулируйте диапазон энергии и определите параметры;
- 8) В чувствительных областях и на смуглой коже используют более низкую энергию. Во всем процессе лечения оператор должен следить за реакцией кожи на своевременную корректировку;
- 9) Очистите область обработки от остатков геля после лечения;
- 10) Нанесите увлажняющий крем.
- 11) Пациент должен использовать солнцезащитный крем в течении 2-х недель после лечения

10. Предупреждения и меры предосторожности при проведении процедуры:

До процедуры:

- Пациент перед проведением процедуры должен проконсультироваться со специалистом;
- Аппарат должен применяться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации;
- К использованию и обслуживанию аппаратов допускается персонал, изучивший их устройство, правила использования и прошедший инструктаж по технике безопасности;
- Специалист должен надеть защитные очки и перчатки;
- Специалист должен проверить подачу лазерного излучения: пожалуйста, запустите аппарат для подачи излучения и проведите наблюдение за излучением в течение 5 минут до начала работы на аппарате;
- Пациент должен надеть защитные очки;
- На зону обработки требуется нанести гель (не входит в комплект поставки; гель используется в качестве проводника лазерного излучения, а также оказывает охлаждающий эффект. Далее по тексту – гель-проводник, охлаждающий гель). При работе рекомендовано использовать гель "Медигель средней вязкости", бесцветный. Возможно использование другого геля с близкими характеристиками;
- Во избежание чрезмерного поглощения энергии волосами, что приведет к ожогам на коже, перед процедурой (за день до процедуры) требуется побрить волосы (длина волосков должна быть 2-3 мм);
- Внимание! Использование элементов управления и настроек или процедур, отличных от описанных в данном документе, может привести к опасной экспозиции излучения.

В течение процедуры:

- В целях обеспечения безопасности процедуры врач должен использовать более низкий уровень энергии в тех областях, где кости расположены близко к коже. (например, область лба);
- Манипула должна быть максимально развернута от глаз.

После процедуры:

- После окончания процедуры на обработанную зону требуется нанести успокаивающий

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Paser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

не спиртосодержащий лосьон. В случае появления раздражения на коже, требуется нанести средство, содержащее пантенол или пантенол с антисептиком. Не допускается использование агрессивных средств по уходу за кожей (химические пилинги, скрабы и т.д.);

- Если после процедуры на коже обнаруживаются волдыри или язвы, пациент должен использовать мазь содержащую антибиотик или мазь от ожогов;

- После процедуры пациент должен использовать солнцезащитные средства с высокой степенью защиты и средства для увлажнения кожи в течение одного месяца;

- После процедуры кожа в области обработки и окружающая указанную область кожа становится чувствительной и уязвимой, поэтому пациент не должен подвергать кожу в указанной области действию раздражающих факторов (излишнее трение, использование щеточек) и наносить косметические средства на указанную область, поскольку это может привести к повреждению кожи;

- В течение 7 дней после процедуры запрещается употреблять острые пищевые продукты и продукты, повышающие чувствительность к свету (такие как сельдерей и другие овощи с высоким содержанием хлорофилла), мясо крупного рогатого скота, овец и т.д. Запрещается курить и злоупотреблять алкоголем. Для ускорения восстановления кожи рекомендуется соблюдать вышеперечисленные меры в течение двух недель;

- Во время восстановительного периода, который длится в течение недели после процедуры, запрещается стимулирующая активность, в том числе сауна и горячая ванна. Запрещается использование щеточек, скрабов и других очищающих средств с жесткими частицами;

- В период восстановления следует избегать воздействия ультрафиолетового излучения и любого повреждения кожи. Рекомендуется ежедневно использовать наружные солнцезащитные средства с SPF фактором не менее 50, чтобы замедлить процесс старения кожи. Фотостарение может привести к увеличению пятен и пор, дряблой коже, увеличению морщин и т.д.;

- После проведения процедуры запрещается использовать пинцет для удаления волос, чтобы не вызывать воспаление; волосы в процессе роста выпадут самостоятельно. Запрещается использовать другие способы удаления волос (шугаринг, удаление воском и бритве).

Оптическая безопасность

- 1) Не носите драгоценности, часы, очки и другие отражатели, чтобы предотвратить отражение лазера.

- 2) Лазер может повредить глаза и вызвать ожоги кожи. Примите необходимые меры предосторожности перед использованием устройства: при использовании машины весь персонал должен носить защитные очки. Клиент должен носить защитные очки, которые могут полностью блокировать свет и изготовленные из непрозрачного материала. Даже если оператор, носящий очки, не может смотреть прямо на излучаемый лазером свет от дескриптора или его отраженный свет.

- 3) При запуске аппарата манипула не должна быть направлена в сторону пациента и врача.

- 4) Используйте устройство, только по назначению, которое указано в руководстве. Излучайте лазер только на область лечения.

- 5) Лазерное излучение может передаваться, только со стороны манипулы.

- 6) Воздействие чрезмерного лазерного излучения на область лечения, может привести к повреждению кожи.

- 7) Манипула должна быть размещена на держателе, когда не используется. Манипула должна быть направлена на зону лечения при использовании.

- 8) Проверьте излучение импульса на аппарате наведя манипулу на пол. Не излучайте импульс на отражающие свет предметы.
- 9) Манипула всегда должна быть чистой для предотвращения попадания охлаждающего геля в рабочую ручку.

Электробезопасность

- 1) Убедитесь, что местное напряжение питания соответствует входной мощности этого устройства.
- 2) Перед обслуживанием отключите аппарат и отсоедините вилку шнура питания. Через 10 минут можно обслуживать аппарат. Не оставляйте аппарат включенным без присмотра, это может привести к травме или повреждению аппарата.
- 3) В аппарате существует опасное высокое напряжение, за исключением тех случаев, когда назначенный компанией технический персонал не может удалить какие-либо детали.
- 4) Не включайте устройство, когда вы обнаружили, что основной корпус или ручка протекает. Если вы уже включены, должны немедленно выключиться.
- 5) Устройство заземлено через желто-зеленую линию (фото ниже). Хорошее заземление имеет решающее значение для безопасности эксплуатации.
- 6) Убедитесь, что весь персонал в операционной комнате может правильно эксплуатировать аппарат и знает, как отключить аппарат в экстренной ситуации.



Предупреждение пожара

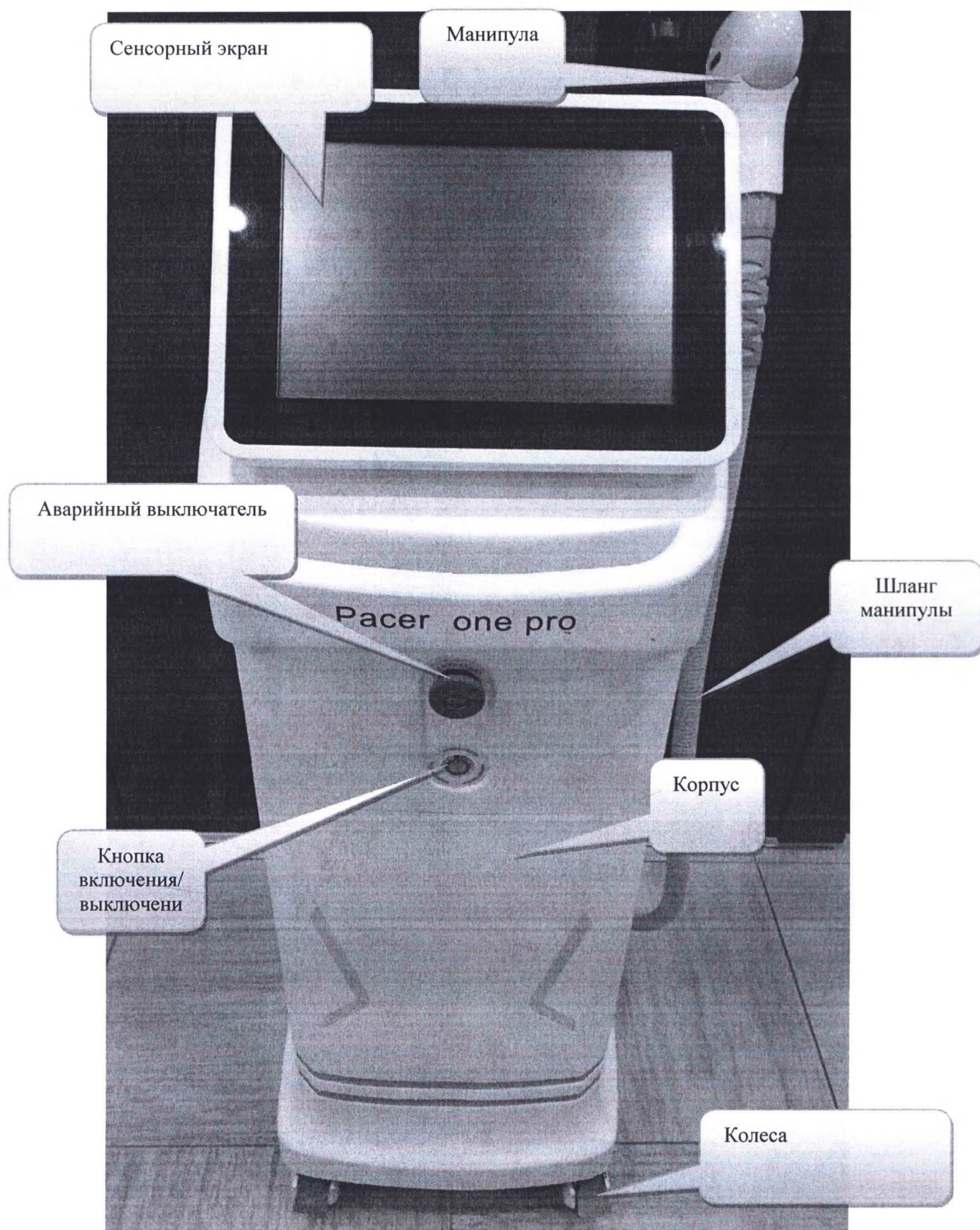
- 1) Пожалуйста, не используйте машину во взрывоопасной анестезии или в других легковоспламеняющихся средах.
- 2) Примите меры предосторожности, чтобы избежать лазерного воспламенения в рабочей зоне или вблизи легковоспламеняющихся материалов.
- 3) Использование 70% медицинского спирта для очистки и дезинфекции деталей машин. Должен быть сухим перед использованием.
- 4) Не оставляйте устройство в рабочем состоянии без осторожности.
- 5) Отключайте шнур питания, если инструмент не используется в течение длительного времени.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

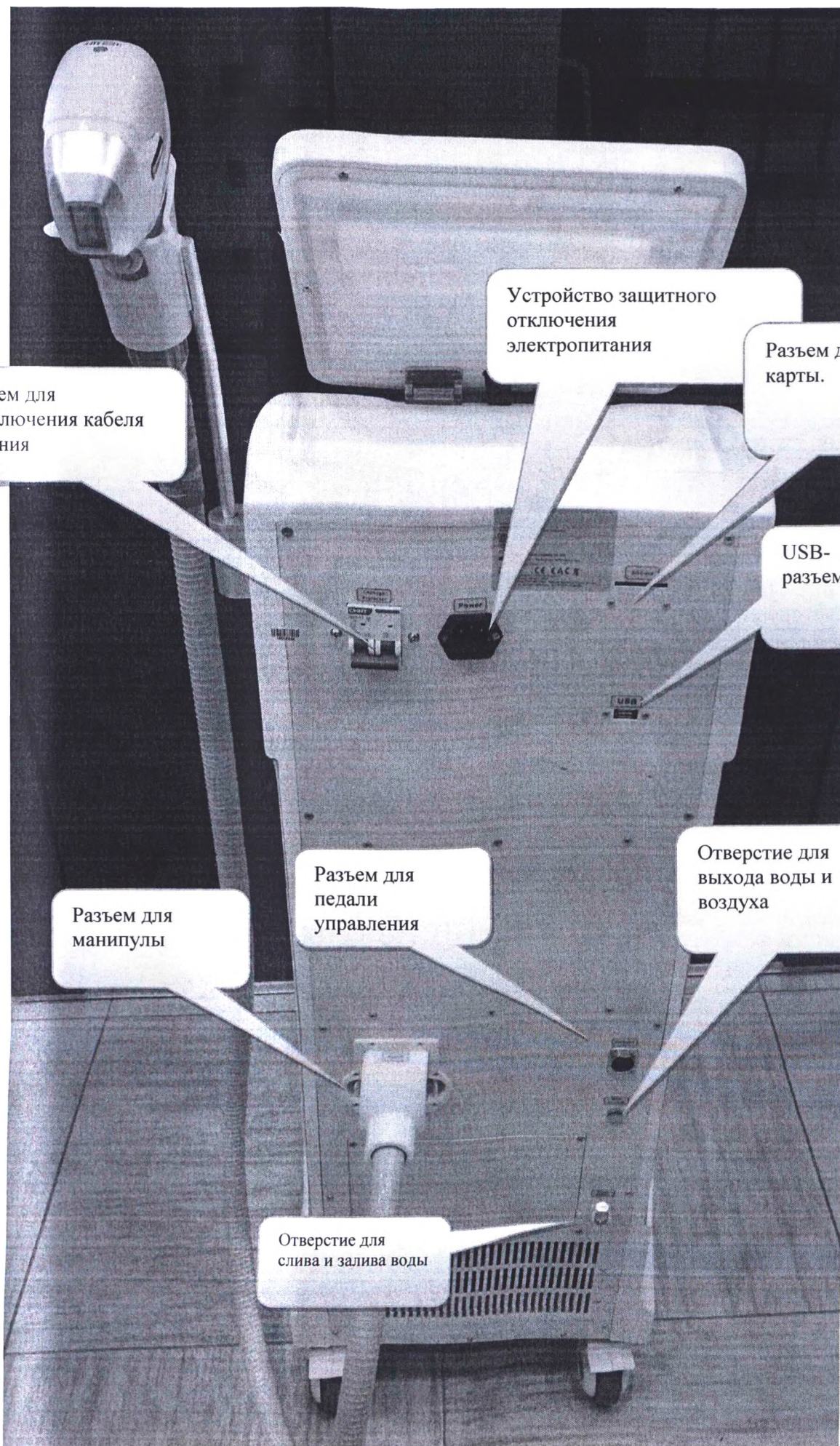
11. Квалификация пользователя

Аппарат может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, внимательно ознакомившимся с руководством по эксплуатации с данным аппаратом и осведомленным о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами.

12. Описание медицинского изделия.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019



Разъем для подключения кабеля питания

Устройство защитного отключения электропитания

Разъем для SD карты.

USB-разъем.

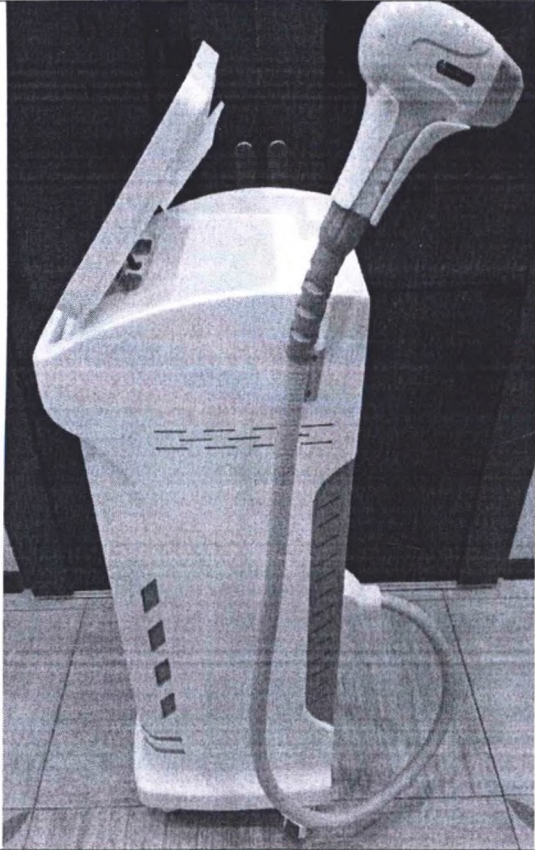
Разъем для манипулы

Разъем для педали управления

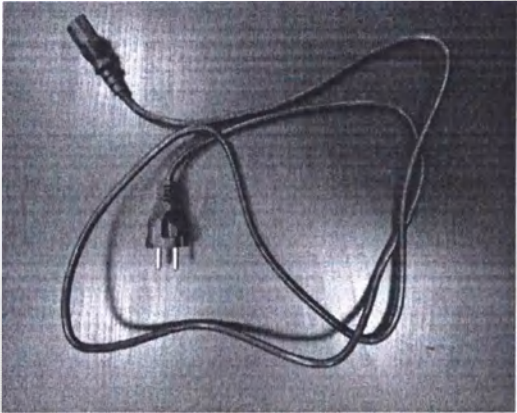
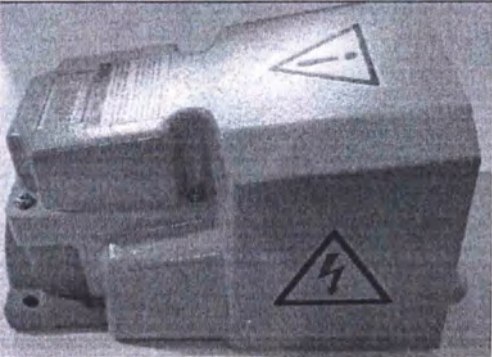
Отверстие для выхода воды и воздуха

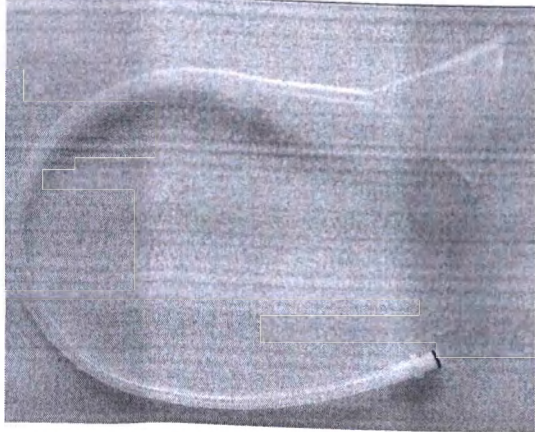
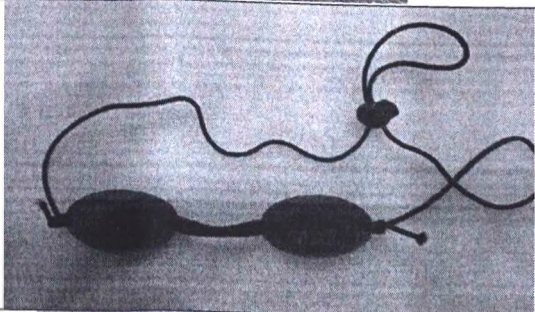
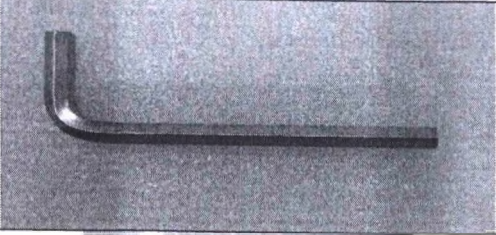
Отверстие для слива и залива воды

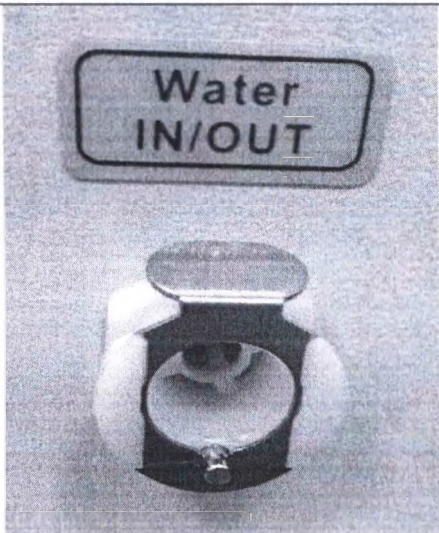
«Аппарат лазерный гибридный диодный Laser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

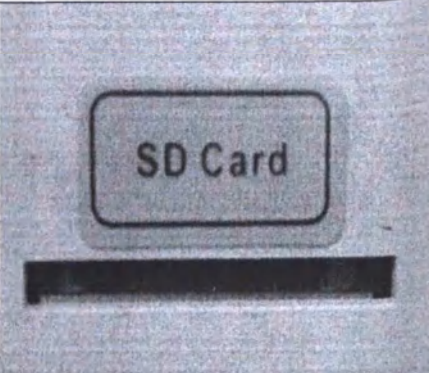
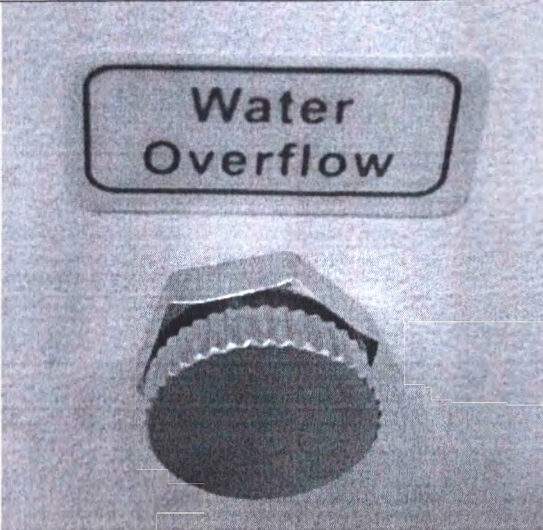
Компонент	Фото	Функция
Основной блок		Основной блок включает в себя сенсорный экран, кнопку включения/выключения, аварийный выключатель, вентилятор и другие компоненты, обеспечивающие работу всего аппарата. Управление и настройка аппарата производятся путем выбора соответствующих параметров на сенсорном экране.
Манипула (также может называться дескриптором):		
		Испускает лазерный луч и содержит три лазерных излучателя (бара): александритовый лазер, длина волны 755 нм; Диодный лазер, длина волны 808 нм; Неодимовый лазер, длина волны 1064 нм.
Держатель для манипулы со стержнем держателя		Выполняет роль подставки для манипулы. Когда манипула не используется, она помещается на держатель. Держатель позволяет

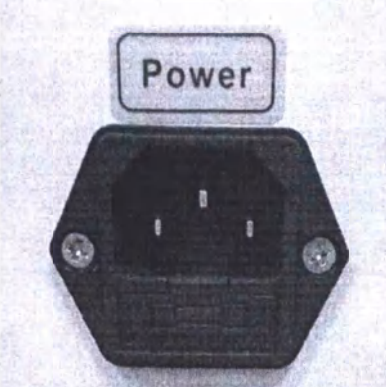
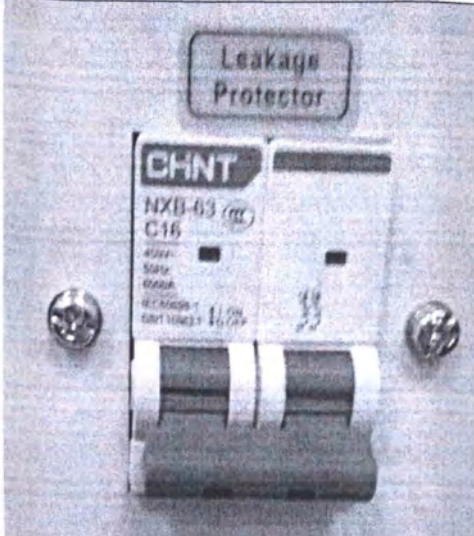
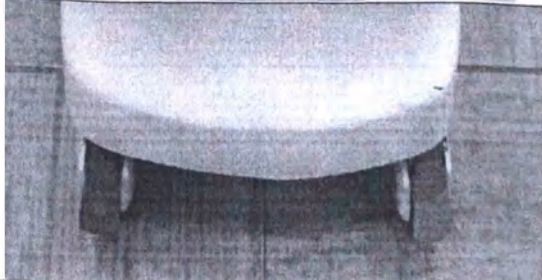
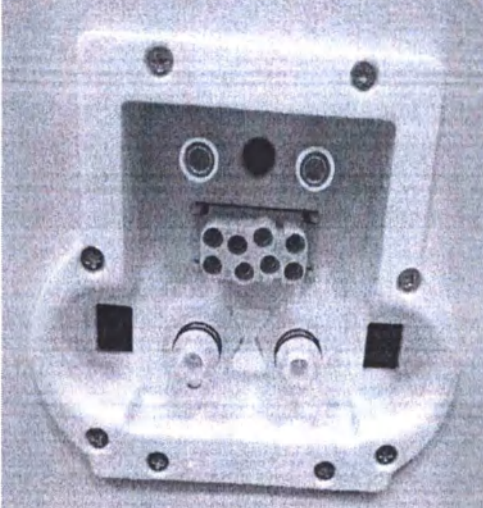
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

		фиксировать манипулу в режиме ожидания или когда аппарат не используется. Стержень держателя удерживает держатель для манипулы на корпусе аппарата
Кабель питания (далее – шнур питания, кабель, шнур)		Предназначен для подключения аппарата к сети и обеспечения электропитания.
Педаль управления		При нажатии на педаль управления манипула испускает лазерное излучение. Для прекращения лазерного излучения требуется отпустить педаль.

Воронка с трубкой для залива и слива воды (далее-воронка с трубкой для залива и слива воды, воронка с трубкой)		Предназначена для залива воды в систему охлаждения и слива воды из системы охлаждения
Винты с внутренним шестигранником * 2		Используются для закрепления держателя и стержня держателя на корпусе
Очки для пациента		Используются для защиты глаз пациента от лазерного излучения
Очки для доктора		Используются для защиты глаз врача от лазерного излучения
Гаечный ключ с внутренним шестигранником		Используется для затягивания винтов с внутренним шестигранником
Кнопка включения/выключения		Используется для включения/выключения устройства

Аварийный выключатель		Предназначен для срочного выключения электропитания аппарата. Для возвращения кнопки аварийного выключения в исходное положение поверните кнопку вправо. Запрещается выключать с помощью аварийного выключателя аппарат, работающий в штатном режиме.
Сенсорный экран		Отображает простой графический пользовательский интерфейс. Данный интерфейс позволяет пользователю выбирать области обработки, параметры лазерного излучения, а также отражает состояние системы охлаждения аппарата. Закреплен на шарнирах, что позволяет расположить его горизонтально, вертикально, под углом.
Отверстие для слива и залива воды		Используется для залива и слива воды в систему охлаждения

Разъем для педали управления		Предназначен для подключения педали управления
Разъем для USB		Для обновления программного обеспечения. Обновление производится сервисным инженером.
Разъем для SD card		Для обновления программного обеспечения. Обновление производится сервисным инженером.
Отверстие для выхода воды и воздуха		Отверстие закрыто металлической пробкой, как показано на рисунке. Данное отверстие используется для выхода воздуха из системы охлаждения, при заливке воды в систему охлаждения, а также для выхода излишка воды при заливке воды в систему охлаждения.

Разъем для подключения кабеля питания		Предназначен для подключения кабеля питания
Устройство защитного отключения электропитания		В случае перегрузки по току или утечки тока устройство автоматически отключит электропитание для защиты оборудования и безопасности медицинского персонала и пациента
Колеса		Предназначены для легкого перемещения аппарата из одного помещения в другое
Разъем для манипулы		Находится на задней панели устройства и позволяет подключить манипулу к аппарату.

13. Описание принципа действия аппарата

Лазерное излучение определенной длины волны селективно поглощается структурами, в которых много целевого пигмента: меланина (темная кожа, волосные фолликулы, родинки, стержни волос) или гемоглобина (поверхностные микрососуды).

При поглощении лазерной энергии пигментом, клетки, содержащие его, резко нагреваются до 70-80 °С, что способствует разрушению волосных луковиц, стержней волос, микрососудов. В то же время бедные пигментом структуры не поглощают энергию лазерного луча и не нагреваются — это явление называется селективным фототермолизом.

В результате процедуры сначала удаляется та часть волоса, которая выступает над поверхностью кожи, а затем, в течение 2 недель, выпадает остальная часть волоса, которая находилась внутри кожи.

Процедура требует нескольких сеансов, потому что первый сеанс не способен полностью уничтожить неактивные волосные фолликулы.

Через 3-4 недели после процедуры оставшиеся в эпидермисе фолликулы переходят в активную фазу и в процессе повторной обработки лазерным лучом разрушаются не только активные волосные луковицы, но и зарождающиеся, которые находятся в неактивном состоянии.

Через несколько сеансов заметно ослабевание роста волос, а затем и полное его прекращение, изменение структуры волос (становятся тоньше) и скорости роста.

Прямое воздействие на волосные луковицы дает гарантию того, что луковица не восстановится со временем.

Со временем волосы становятся тоньше, растут реже, а в конечном итоге и вовсе перестают появляться на обрабатываемых участках.

Манипула аппарата Raser one pro комбинирует три длины волны лазерного излучения в одной манипуле и обеспечивает одновременное воздействие трех длин волн в одном луче. Это позволяет одновременно воздействовать на ткани разной глубины и разные анатомические структуры волосного фолликула.

В составе аппарата работают три вида лазерных излучателей, установленных в одной манипуле, которые эффективно удаляют разные виды волос на коже всех фототипов (по Фитцпатрику):

- Александритовый лазер - 755 ± 10 нм

Целевым пигментом является меланин. Действие основано на разрушении волосной луковицы и стержня волоса. Лазерный луч данной длины волны в меньшей степени воздействует на гемоглобин, а также действует на меланин, содержащийся в коже, поэтому применяется для кожи фототипов I-III по Фитцпатрику, применяется для удаления волос всех цветов, наиболее эффективен для удаления темных волос. Широко применяется для удаления волос с неглубоко расположенными фолликулами — в области бровей, верхней губы и т.п. участках;

- Диодный лазер - 808 ± 10 нм

Целевым пигментом является меланин. Действие основано на разрушении волосной луковицы, стержня волоса и интимы волосного фолликула. Лазерный луч данной длины волны также воздействует в меньшей степени на гемоглобин.

Позволяет воздействовать на все фототипы кожи (с I по VI по Фитцпатрику), включая загорелую и волосы любого цвета, включая светлые и рыжие. Лазерное излучение данной длины волны проникает к фолликулам, расположенным на средней глубине и в глубоких слоях дермы, и позволяет быстро обрабатывать щеки, подбородок, руки и ноги;

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Raser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

- Неодимовый лазер Nd:Yag - 1064 ± 10 нм

Целевым пигментофором является гемоглобин и меланин. Действие основано на разрушении микрососудов, которые питают волосяные фолликулы, а также волосяных луковиц и волосяного сосочка.

Применяется для темных фототипов кожи (IV-VI по Фитцпатрику). Также, лазерное излучение с этой длиной волны глубже всего проникает в ткани, что позволяет удалять волосы с глубоко расположенными фолликулами в области головы, подмышек и лобковой зоне.

Главной особенностью лазера **Pacer one pro** является кластерная технология, позволяющая одновременно использовать на одном участке кожи разные виды лазерного излучения для оптимизации работы.

Манипула оснащена несколькими излучателями и может объединять три вида лазерного излучения (три разных длины волны), которые эффективно удаляют волосы, независимо от глубины расположения фолликулов.

Путем совмещения нескольких длин волн при воздействии на один участок, достигается максимальная эффективность от процедуры, исключается возможность пропуска волосков.

Использование всех трех видов излучателей и кластерная технология позволяет успешно удалять даже светлые, пушковые, желтые и коричневые волосы на всех типах кожи в любое время года.

14. Режимы работы аппарата.

Аппарат Pacer One Pro работает в одном режиме SHR. SHR— методика, позволяющая проводить удаление волос путем постепенного нагрева и быстрой доставки светового импульса определенного спектрального диапазона (755/810/1064 нм), который эффективно повреждает волосяной фолликул и препятствует повторному росту волоса, в то же время предотвращая повреждение окружающей ткани. Передвижение манипулы по поверхности кожи обеспечивает равномерное воздействие, без пропусков волос. SHR подразумевает постоянное перемещение манипулы, без остановок на одном месте.

Также, для комфортного проведения процедуры, предусмотрено использование технологии ICE. Технология ICE является технологией непрерывного охлаждения кожи при контакте кристалла манипулы с кожей и регулирует температуру в течение всей процедуры. Диапазон температуры кристалла 0 – -10 .

Металлическая часть, кристалл и стеклянное окошко манипулы охлаждаются при помощи элемента Пельтье.

Элемент Пельтье — это термоэлектрический преобразователь, принцип действия которого базируется на эффекте Пельтье — возникновении разности температур при протекании электрического тока.

Технология ICE сводит к минимуму риск повреждения эпидермиса, удерживая тепло в дерме, где обрабатываются волосяные фолликулы.

Технология "In-Motion"

Технология "In-Motion" подразумевает обработку области тела, при непрерывном движении манипулы.

Динамический режим "In-Motion" (метод накопления тепла) заключается в следующем: низкоэнергетические импульсы при высокой частоте работы лазера в динамическом режиме обеспечивают накопление энергии в зоне обработки.

В тканях образуются участки микроповреждений меланина, которые приобретают способность лучше поглощать повторно направленную на них энергию лазерного излучения, накапливая ее.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

При достижении накопления заданного уровня энергии, суммарный эффект разрушения фолликулов выше, чем при работе по "методу штампа".

15. Основные технические характеристики аппарата:

- 1) Экран: 10,4 "TFT сенсорный экран
- 2) Режим работы: импульсный
- 3) Ширина импульса: 2,88-575 мс
- 4) При включении аппарат проводит самодиагностику
- 5) Частота : 1-10 Гц
- 6) Длина волны лазера: 808 нм $\pm$ 10/ 755 нм $\pm$ 10/ 1064 нм $\pm$ 10
- 7) Максимальная мощность лазера: 800 Вт
- 8) Размер пятна: 12 * 20 мм
- 9) Потребляемая мощность: 1500 В•А
- 10) Электропитание: 220В переменного тока , 50Гц / 110В переменного тока, 60Гц
- 11) Рабочая температура: 15 ~ 28 °С
- 12) Относительная влажность: от 40% до 70%
- 13) Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа;
- 14) Мощность одного лазерного бара: 100 Вт
- 15) Мощность восьми лазерных баров: 800 Вт
- 16) Вес нетто: 55 кг
- 17) Вес брутто (в упаковке): 70 кг
- 18) Размер: 400 мм × 330 мм × 1100 мм
- 19) Максимальная длительность импульса: 575 мс
- 20) Длина кабеля питания: 1,5 м
- 21) Максимальная энергия последовательности импульсов: 356,1 Гц
- 22) Максимальная длительность последовательности импульсов: 575 мс
- 23) Максимальная выходная мощность лазерного излучения: 120 Дж/см²

16. Комплект поставки лазерного аппарата

Аппарат лазерный гибридный диодный Raser one pro поставляется в следующей комплектности:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Держатель для манипулы – 1 шт.
4. Стержень держателя – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Педаль управления – 1 шт.
7. Воронка с трубкой для залива и слива воды – 1 шт.
8. Очки для пациента – 1 шт.
9. Очки для доктора – 1 шт.
10. Винты с внутренним шестигранником – 2 шт.
11. Гаечный ключ с внутренним шестигранником – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Упаковка

17. Установка изделия, порядок эксплуатации

Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию производит непосредственно медицинский персонал, после внимательного изучения руководства по эксплуатации.

1. Блокировка колес

После установки аппарата в помещении нажмите педаль на двух передних колесах (как показано на рисунке), чтобы заблокировать колеса, чтобы аппарат оставался неподвижным. Чтобы разблокировать колеса, педали требуется поднять вверх.



Педаль в нажатом положении

2. Установка стержня держателя и держателя манипулы

Держатель манипулы и стержень держателя поставляются соединенными двумя винтами. Для прикрепления стержня держателя к корпусу аппарата в комплект поставки входят 2 винта и гаечный ключ.

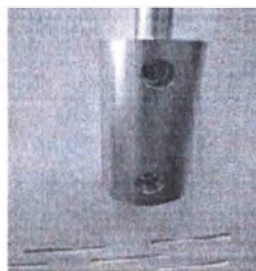


Рисунок 1

3. Подключение манипулы

Разъем для манипулы находится на задней панели устройства. Вставьте разъем манипулы в разъем для манипулы на корпусе (Рисунок 2). (Убедитесь, что разъем надежно подключен). Для отключения манипулы требуется одновременно нажать на 2 выступающих кнопки на разъеме манипулы и аккуратно отсоединить его.

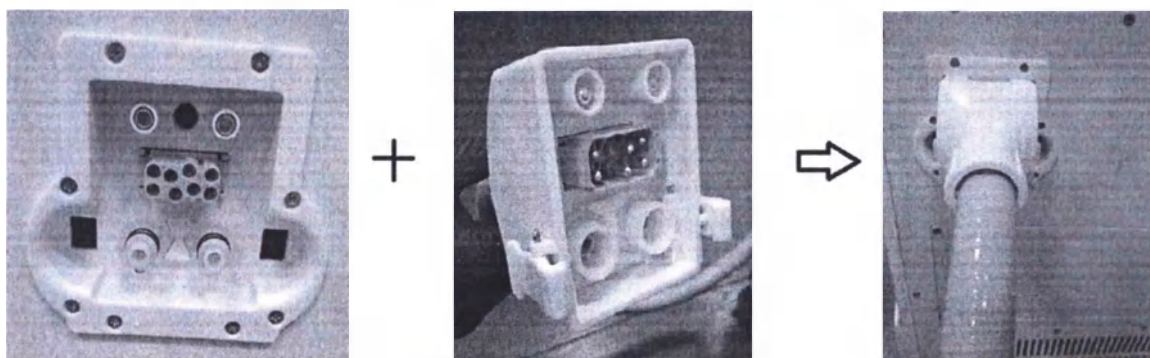


Рисунок 2

4. Подключение кабеля питания

Разъем для кабеля питания находится на задней панели устройства. Вставьте разъем кабеля питания в разъем для кабеля питания на корпусе (Рисунок 3). (Убедитесь, что разъем надежно подключен). Для отключения кабеля питания требуется взять разъем кабеля питания и осторожно потянуть за него.



5. Подключение педали управления

Разъем для педали управления находится на задней панели устройства. Вставьте разъем педали управления в разъем для кабеля питания на корпусе (Рисунок 3). (Убедитесь, что разъем надежно подключен). Для отключения требуется нажать на конопку "PUSH", взять разъем педали управления и осторожно потянуть за него.



Рисунок 3

6. Залив и слив воды

Залив воды должен производиться после подсоединения манипулы к основному блоку аппарата.

1. Метод залива воды

1. Открутите по резьбе металлическую крышку отверстия для выхода воды и воздуха.
2. Воронку с трубкой требуется вставить в отверстие для слива и залива воды (обозначение: Water IN/OUT) (рисунок 4)
3. Медленно заливайте воду. Остановите залив воды, когда вода начнет вытекать через отверстие для слива и залива воды (4-5 литров).
4. Отключите воронку с трубкой от отверстия для слива и залива воды. Для этого требуется нажать на железную кнопку с надписью "YRC" и осторожно потянуть за конец трубки, присоединенной к аппарату.
5. Включите аппарат. Требуется оставить аппарат в работающем состоянии на 1-3 минуты, чтобы весь воздух вышел из системы охлаждения. После этого металлическая крышка отверстия для выхода воды и воздуха закрывается (заворачивается) по резьбе.



Рисунок 4

2. Метод слива воды

1. Поставьте емкость объемом более 5 литров около аппарата.
2. Открутите по резьбе металлическую крышку отверстия для выхода воды и воздуха.
3. Воронку с трубкой требуется вставить в отверстие для слива и залива воды (обозначение: Water IN/OUT)
4. Поместите воронку в емкость, чтобы вода сливалась в нее.
5. Отключите воронку с трубкой от отверстия для слива и залива воды. Для этого требуется нажать на железную кнопку с надписью "YRC" и осторожно потянуть за конец трубки, присоединенной к аппарату.
6. После этого металлическая крышка отверстия для выхода воды и воздуха закрывается (заворачивается) по резьбе.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Ресег one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

Защитные устройства машины

1) Устройство защитного отключения питания: в случае перегрузки по току или утечки тока устройство защитного отключения питания автоматически отключит электропитание для защиты оборудования и личной безопасности медицинского персонала и пациента; Пожалуйста, отключите устройство, если аппарат не используется в течение длительного времени. Как показано на рисунке: «OFF»- это состояние «выключен»; «ON» - это состояние «включен».

2) Кнопка включения/выключения: включение/выключение устройства.

3) Аварийный выключатель: для срочного выключения питания аппарата нажмите аварийный выключатель. Для возвращения кнопки аварийного выключения в исходное положение поверните кнопку вправо.

Руководство по использованию интерфейса.

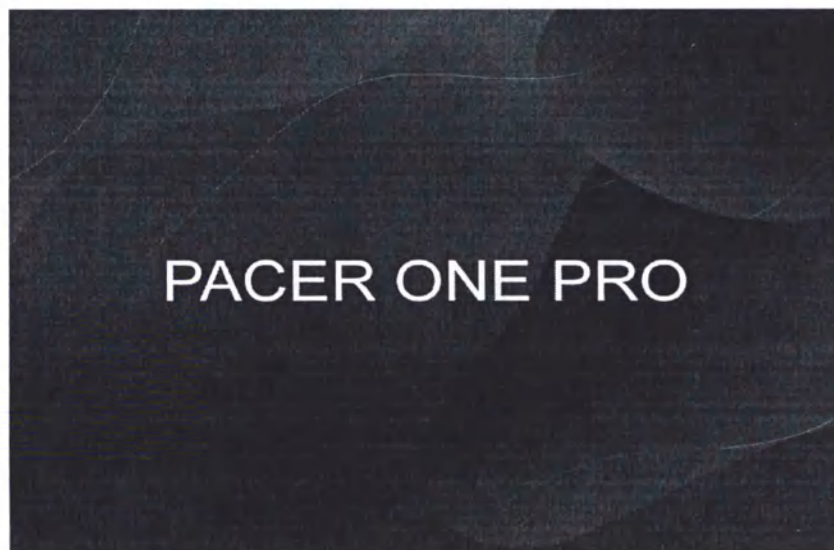
1. Включение аппарата

Перед использованием проверьте соответствие напряжения и частоты электропитания параметрам, необходимым для аппарата, убедитесь, что все элементы аппарата подключены/собраны в соответствии с руководством по эксплуатации.

Перед включением аппарата все присутствующие в помещении люди должны надеть защитные очки.

Включите устройство защитного отключения питания (требуется поднять вверх синюю ручку), нажмите кнопку включения/выключения (загорится синим);

Вход в интерфейс инициализации (изображение 1). При включении аппарата его программное обеспечение проводит самодиагностику (происходит проверка состояния потока воды, состояния температуры воды в аппарате, состояния уровня воды, температуру окружающей среды, которой соответствует и температура аппарата).

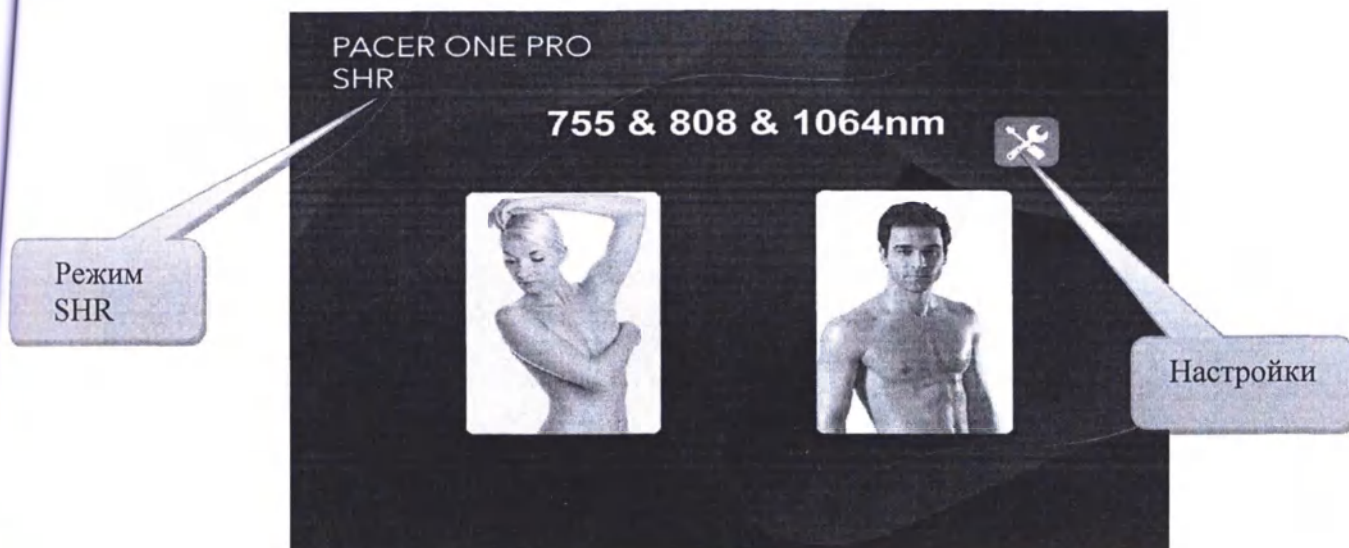


Изображение 1

2. Выбор режима - “мужчина/женщина”

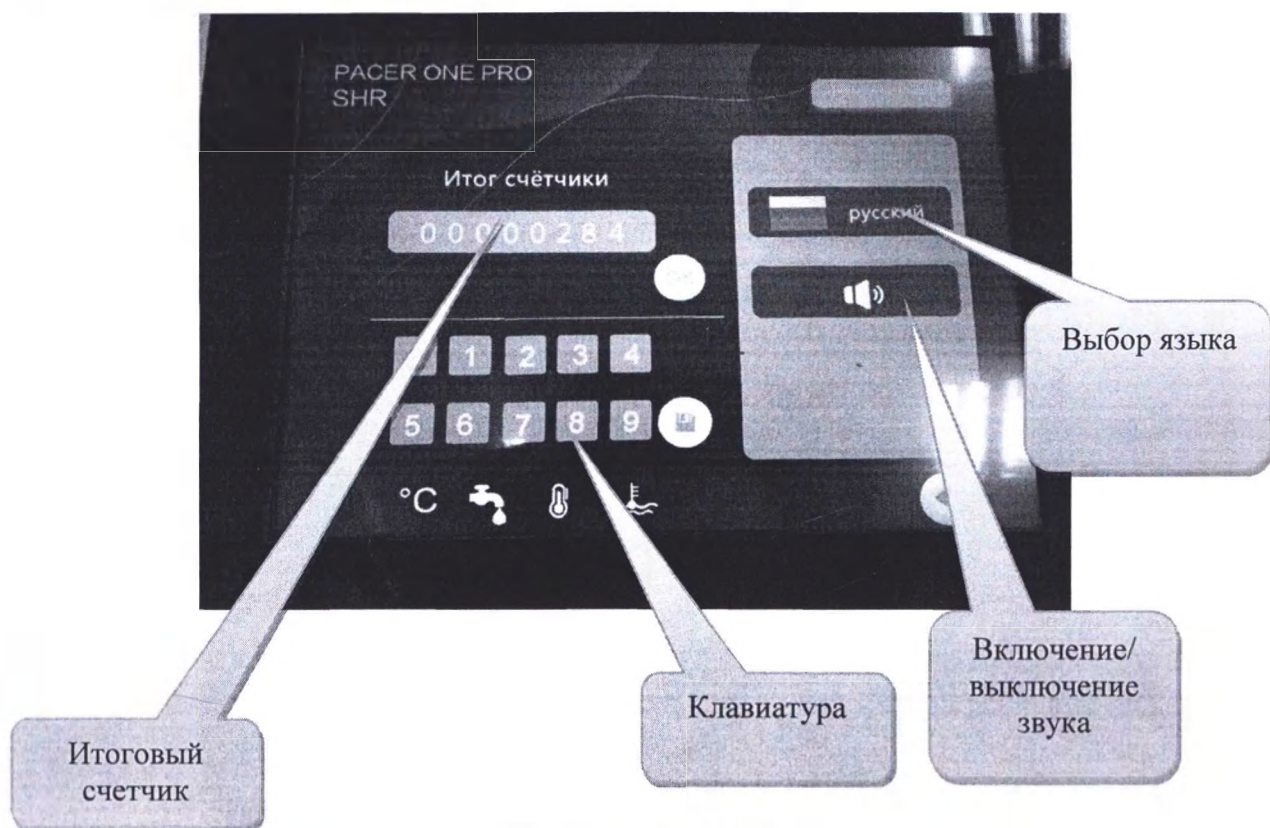
Интерфейс выбора режима “мужчина/женщина” (изображение 2). Интерфейс отражает, что аппарат работает в режиме SHR.

Нажмите кнопку с изображением женщины или мужчины на интерфейсе, чтобы войти в следующий режим выбора области обработки.



Изображение 2

Нажмите кнопку “Настройки” на интерфейсе, чтобы войти в режим настроек (Изображение 3).



Изображение 3

Клавиатура: предназначена для сервисного инженера. Путем ввода пароля он получает доступ к настройкам аппарата.

Итоговый счетчик: показывает общее количество импульсов за время работы манипулы. Он не обнуляется после каждой процедуры.

Примечание: Общее количество импульсов: 0 ~ 20 000 000 (20 миллионов). После выработки этого ресурса манипулу требуется заменить. Обратитесь к официальному дистрибьютору или представителю производителя.

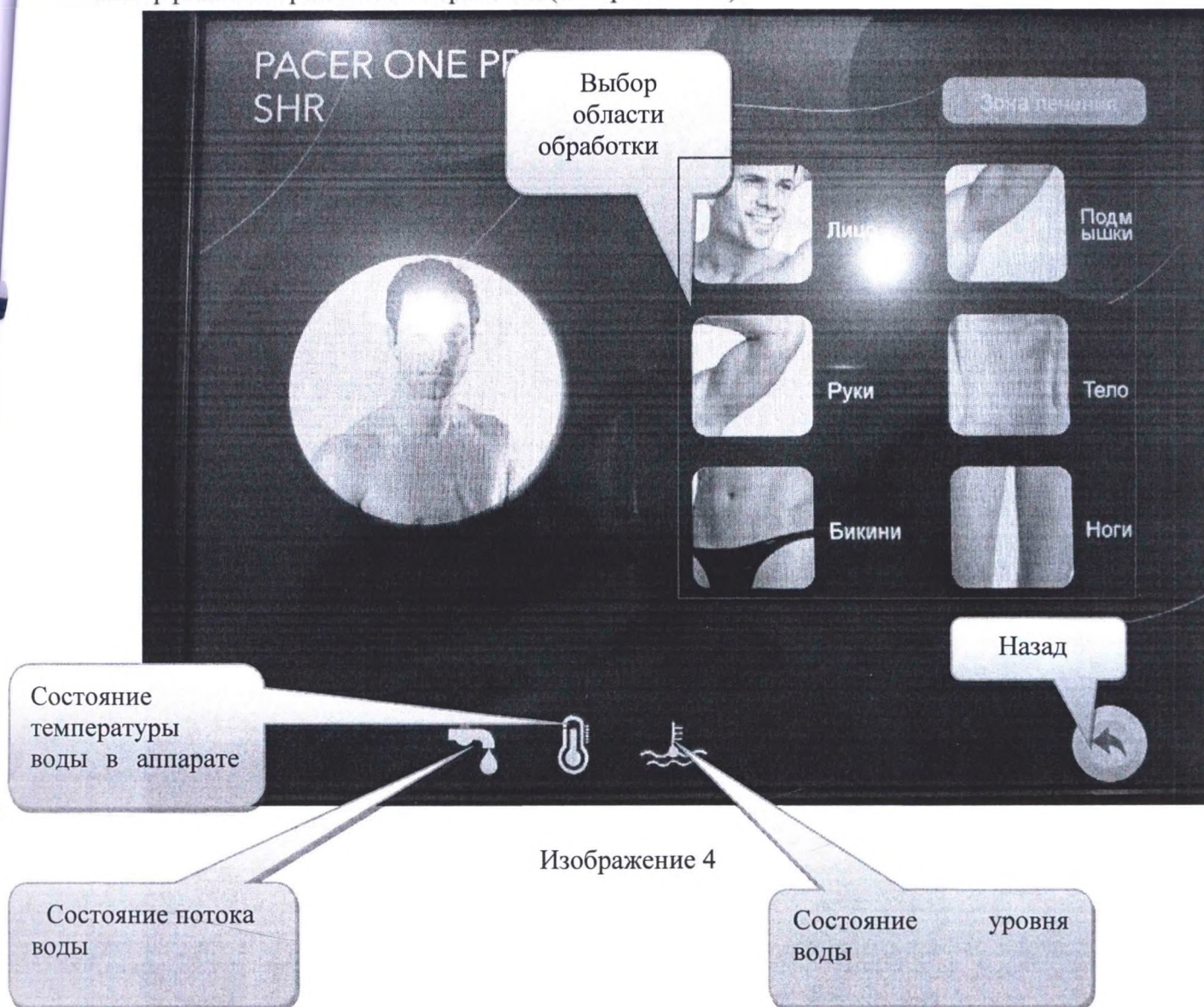
Включение/выключение звука: звуковой сигнал раздается, при регулировке параметров на экране: Энергии (Дж/см^2), Длительности импульса (мс), Частоты (Гц).

Звуковой сигнал можно отключить, нажав значок «Включение/выключение звука» на экране.

Выбор языка: дает возможность выбрать язык интерфейса.

3. Выбор области обработки:

Интерфейс выбора области обработки (изображение 4)



1) **Выбор области лечения:** Есть шесть областей, которые можно выбрать: лицо, подмышки, руки, тело, бикини, ноги.

2) Если на информационном значке («состояние потока воды», «состояние температуры аппарата», «состояние уровня воды»), появится знак X красного цвета, необходимо остановить аппарат и проверить техническое состояние:

- ✓ Информационный значок «состояния потока воды» - низкая скорость потока воды
- ✓ Информационный значок «состояния температуры воды в аппарате» - высокая температура воды в аппарате

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

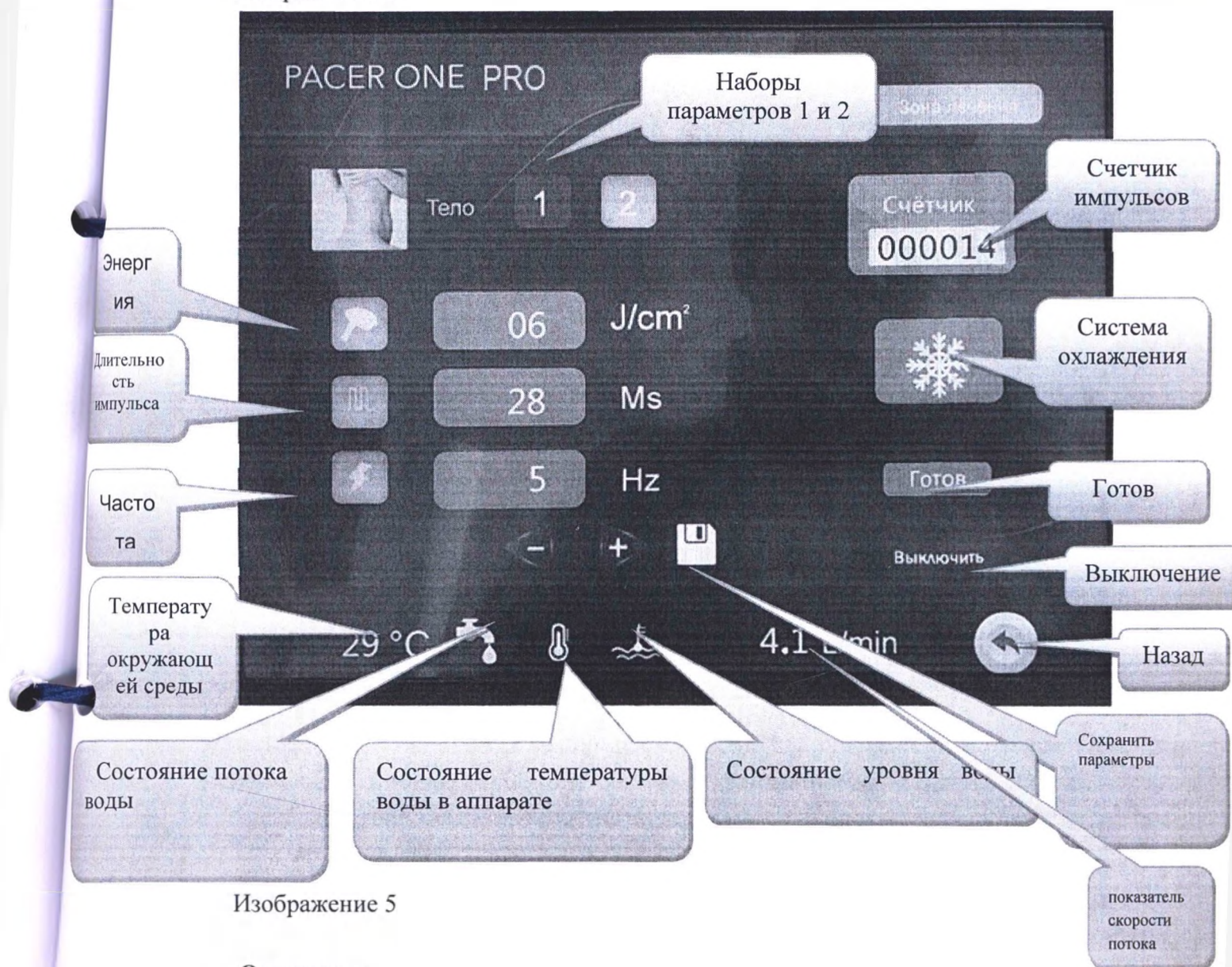
«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

- ✓ Информационный значок «состояние уровня воды» - низкий уровень воды в системе охлаждения.

3) Выбор режима возврата: **Нажмите** "  " чтобы войти в режим "мужчина/женщина".

4. Операционный интерфейс

После выбора области обработки (области лечения), экран будет соответствовать изображению 5



Изображение 5

Описание:

1) **Регулировка энергии (Дж/см²):**  Нажмите на кнопку, чтобы уменьшить энергию.  Нажмите, чтобы увеличить энергию.

2) **Регулировка длительности импульса (время задержки света на коже) (мс):** 

Нажмите, чтобы уменьшить длительность импульса.  Нажмите, чтобы увеличить длительность импульса.

3) **Регулировка частоты импульса (Гц):**  Нажмите, чтобы уменьшить частоту.  Нажмите, чтобы увеличить частоту.

4) **Система охлаждения:**  Нажмите эту кнопку для включения системы охлаждения манипулы (технология ICE) . Кнопка загорится синей подсветкой. Для выключения, нажмите еще раз.

5) **Индикация температуры окружающей среды:** Если температура выше 40 градусов или ниже 15 градусов, аппарат перестанет работать, чтобы защитить лазерный излучатель.

6) **Счетчик импульсов:** количество импульсов, сделанных в ходе одной процедуры.

7) **Наборы параметров 1 и 2:** Для любой области можно настроить два набора

параметров   (две определенные комбинации плотности энергии, частоты и ширины импульса). Изначально оба набора параметров имеют заводскую настройку. Нажмите 1, чтобы настроить параметры 1. Нажмите 2, чтобы настроить параметры 2. Параметры возвращаются к заводским при выключении аппарата.

В случае, если вы хотите сохранить набор параметров 1 и/или 2, требуется настроить параметры, а затем нажмите , чтобы сохранить параметры группы 1. Порядок сохранения параметров группы 2 такой же, как группы 1. В этом случае при выключении аппарата параметры сохраняются.

8) **Введение режим «Готов»:** нажмите кнопку «Готов», чтобы войти в состояние готовности. При нажатии кнопки (готов к работе) автоматически включается система охлаждения металлической части манипулы. Для испускания лазерного луча манипулой в состоянии «Готов» требуется нажать на кнопку на манипуле или на педаль.

9) **Выход из режима «Готов»:** нажмите кнопку «Выключить», чтобы выйти из состояния готовности. В этом состоянии автоматически отключается охлаждение металлической части манипулы. При нажатии кнопки или педали в режиме «Выключить» манипула не испускает лазерное излучение.

***Регулировка параметров производится в режиме «Выключить»

10) **Выбор режима возврата:** нажмите  для входа в режим выбора зоны обработки.

11) **Показатель скорости потока воды в системе охлаждения** - количество литров воды, перекачиваемых водяным насосом (помпой) за единицу времени (1 минуту)

5. Выключение аппарата.

Для выключения аппарата требуется нажать на кнопку включения/выключения. Выключить аппарат можно, находясь в режиме “Выключен” в любой области лечения, а также находясь в разделе выбора областей лечения или в разделе выбора режима женщина/мужчина.

Способ применения.

Цикл использования

Рекомендованное количество процедур:

- ✓ Лицо - не менее 10 процедур
- ✓ Подмышки- 6-8 процедур
- ✓ Бикини, живот- 6-8 процедур
- ✓ Голени, руки- 6 процедур
- ✓ Затем повторять 1 раз в 3-4 месяца, затем реже до полного исчезновения волос.

В разных местах, волосы имеют различный цикл роста, поэтому интервал между процедурами должен быть разный:

- ✓ Голени- 5-6 недель
- ✓ Подмышечные впадины- 4-5 недель
- ✓ Лицо- 3-4 недели
- ✓ Бикини, живот- 5 недель

Настройки параметров режима SHR

При выборе зоны лечения (с помощью интерфейса), заводские (рекомендуемые) параметры устанавливаются по умолчанию (автоматически) и отражаются на экране.

Параметры, которые устанавливаются автоматически: частота, ширина импульса, плотность энергии. Эти параметры являются минимальными.

Для получения наилучшего эффекта нужно регулировать два параметра:

Частоту и плотность энергии. Ширину импульса (мс) регулировать не нужно.

Ширина импульса устанавливается автоматически и увеличивается или уменьшается в зависимости от заданных параметров плотности энергии ($\text{Дж}/\text{см}^2$) и частоты (Гц) (Таблица 2), что обеспечивает безопасность проведения процедуры. Для обеспечения безопасности проведения процедуры при увеличении показателя плотности энергии до определённых параметров частота уменьшается автоматически. При необходимости, врач может отрегулировать частоту в ручном режиме, однако не выше указанного в таблице значения. (Таблица 1)

Таблица 1

Диапазон установок: плотность энергии/ частота

Плотность энергии ($\text{Дж}/\text{см}^2$)	Частота (Гц)
02-16	5-10
17-20	3-5
21-120	1-3

Таблица 2

Частотный диапазон

Частота (Гц)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Диапазон длительности импульса (мс)*	1-80	1-60	1-48	1-38	1-32	1-28	1-24	1-20	1-18	1-17

*В зависимости от изменения частоты, меняется диапазон длительности импульса

Повышать плотность энергии следует постепенно, чтобы пациент не чувствовал дискомфорта.

На больших областях обработки - ногах, руках, спине и т.д. используйте частоту 5-6 Гц.

На локальных областях лечения, например над губами, бикини ит.д. используйте частоту 2-3 Гц

Используйте более низкие параметры частоты и плотности энергии для более темной кожи (в соответствии с таблицей 3).

В течение процедуры следует подобрать подходящие параметры индивидуально для каждого пациента. Врач может использовать самый низкий параметр для пациента, затем повышать плотность энергии постепенно, подобрав тем самым параметры индивидуально для каждого пациента.

Врач подбирает параметры лечения в соответствии с протоколами процедур (таблица 3) и ощущениями пациента. Пациент должен ощущать слабое тепло или легкое покалывание. Если нет ощущения тепла и покалывания, значит, нет эффекта, и нужно увеличить энергию. Чем выше энергия, тем быстрее достигается эффект. Повышать энергию следует постепенно, чтобы пациент не чувствовал дискомфорта.

Таблица 3

Протоколы процедур

	I**	II	III	IV	V
Лицо*	10***	9	8	7	6
Грудь	11	10	9	8	7
Руки	12	11	10	9	8
Спина	11	10	9	8	7
Ноги	10	9	8	7	6
Бикини	10	9	8	7	6

* Область лечения

** Шкала фототипов кожи Фитцпатрика

***Плотность энергии (Дж/см²)

Шкала фототипов кожи Фицпатрика

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Raserg one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

Первый фототип – кельтский тип. У таких людей нежная, молочно-белая кожа, часто с веснушками, рыжие или очень светлые волосы и голубые или зеленые глаза. Образование пигмента в коже таких людей незначительное, они быстро обгорают и практически не загорают.

Второй фототип – нордический, арийский. Кожа у таких людей светлая, веснушек мало или нет совсем, светлые глаза, светлые, светло-русые, или каштановые волосы. Загар ложится плохо, но незначительный оттенок все же остается.

Третий фототип – темный европейский. У таких людей карие или серые глаза, темно-русые или каштановые волосы. Слегка смуглая кожа без веснушек, легко загорает.

Четвертый фототип – средиземноморский или южно-европейский. У людей этого типа смуглая оливковая кожа без веснушек, темные глаза и темные волосы. Люди такого типа хорошо загорают, практически не обгорая.

Пятый фототип – индонезийский или средне-восточный. Очень смуглая кожа без веснушек, волосы темные, глаза темные, кожа быстро загорает без обгорания.

Шестой фототип – афроамериканцы. Очень темная кожа, черные волосы и глаза. Кожа загорает без обгорания. При проведении эпиляции такая кожа может дать эффект гиперпигментации.

В зависимости от того, какую область предполагается обрабатывать, и каким фототипом кожи обладает пациент (врач выбирает в зависимости от внешнего вида человека), по таблице 3 врач определяет плотность энергии для проведения процедуры и выставляет это число на интерфейсе.

В России наиболее распространен фототип II. **Рекомендуемая энергия - 6-10.**

Рекомендуется использовать энергию 6 Дж/см^2 для пациента, который проходит процедуру в первый (в соответствии с отзывами пациента, энергию можно повышать, постепенно прибавляя по 1 единице). Пациент должен ощущать тепло и покалывание в волосяных фолликулах.

Коммуникация с пациентом

1. Чтобы оценить возможность прохождения пациентом процедуры в данный момент, пожалуйста, тщательно опросите пациента о видах удаления волос, которые он делал ранее.
2. Чтобы исключить нереалистичные ожидания пациента, пожалуйста, объясните ему о возможном дискомфорте и ограничениях во время процедур.
3. Для удобства оператора на аппарате установлено значение по умолчанию. Значением по умолчанию это параметр безопасности. Обычно оператору не нужно регулировать параметры энергии. Регулировка в соответствии с исходными параметрами, предоставляется компанией-производителем.

Принципы выбора параметров

1. Увеличивайте параметры один за другим: запрещено изменять сразу все параметры.
2. Используйте более низкие параметры для более темной кожи.

Характеристики обрабатываемых областей, которые требуют особого внимания со стороны врача.

1. Лоб - кожа очень тонкая и расстояние до кости малое. Пожалуйста, используйте низкий уровень энергии. В процессе процедуры пациент может ощущать легкую боль – это норма.
2. Область щек, область вокруг носа – мягкие лицевые ткани, возможно использовать более высокую энергию;
3. Область верхней губы – очень чувствительна к боли;
4. Область подбородка – разная толщина мягких тканей. Не используйте слишком высокий уровень энергии;

Проведение процедуры

1. Подготовьте охлаждающий гель, салфетки, формы для записи; весь персонал и пациент, находящиеся в помещении, должны надеть защитные очки.
2. Очистите зону, которую предполагается обрабатывать, с помощью хлоргексидина.
3. Включите устройство, войдите в основной интерфейс зоны лечения;
4. Рабочие параметры задаются в соответствии с эталонными параметрами (старт с низкого уровня энергии);
5. Врач и пациент должны надеть защитные очки, врач должен надеть одноразовые перчатки;
6. Врач должен правильно нанести охлаждающий гель на обрабатываемую зону;
7. При включении режима “Готов”, автоматически включается режим охлаждения металлической части манипулы (также, режим охлаждения металлической части манипулы включается при нажатии кнопки ). Для охлаждения манипулы до -4 требуется около 10 секунд, после чего можно начинать процедуру.
8. Для того, чтобы появилось лазерное излучение, врач должен нажать на педаль или на кнопку на манипуле и удерживать педаль/кнопку в нажатом положении. Параметры излучения будут соответствовать тем, которые были установлены на экране. Для прекращения излучения требуется отпустить педаль/кнопку.
9. Врач должен установить параметры максимально подходящие для клиента. Сначала сделайте первые короткие вспышки для тестирования. После получения наилучшего эффекта в тесте на плотность энергии, можете приступить к удалению волос. Лучше сделать персональную программу для каждого клиента, поскольку, если будут установлены правильные параметры, то пациент будет чувствовать покалывание в каждом волосяном фолликуле. Если пациент не ощущает этого, то мощность необходимо увеличить. Если же боль слишком сильная, то мощность лазера необходимо уменьшить.
10. Врач должен следить за тем, чтобы манипула равномерно перемещалась по рабочей области (пятно излучения должно находиться перпендикулярно рабочей области и должно перемещаться) и мягко нажимать, чтобы обеспечить максимальную площадь контакта. Между кристаллом манипулы и кожей пациента в месте обработки не должно быть зазора, это может вызвать болевые ощущения. Кристалл должен плотно прилегать к коже, чтобы обеспечить полное поглощение кожей лазерного излучения.
11. Кроме того, в процессе проведения процедуры, следует обращать внимание, на поддержание чистоты кристалла – это позволит увеличить поглощение лазерного излучения, следовательно, избавит от излишних болевых ощущений
12. В чувствительных областях, областях, где кость расположена близко к коже, на смуглой/загорелой коже требуется использовать более низкий уровень энергии. В течение всей процедуры врач должен следить за реакцией кожи на проводить своевременную корректировку параметров;

13. Нужно прекратить обрабатывать область, при появлении следующих явлений:
 - кожа вокруг волос станет красной или на коже вокруг волос появится папула (если волосы очень густые и темные).
 - во время процедуры пациент чувствует на коже тепло, которое остается на 1-2 минуты.
14. Очистите область обработки после лечения;
15. Нанесите холодный компресс на более, чем 20 минут
16. Нанесите увлажняющее средство и солнцезащитное средство на обработанную область. После окончания процедуры удаления волос нанести на обработанную зону успокаивающий не спиртосодержащий лосьон. В случае появления раздражения на коже, нанести средство, содержащее декспантенол в 5% концентрации.

Признаки эффективности после процедуры:

Удаление темных и густых волос: Вокруг волосяных фолликулов появляются прыщики красного цвета (обычно исчезают в течение 12 часов). Аккуратно попробуйте вытянуть волоски пинцетом – пациент не должен ощущать боли. Обычно новые волосы вырастают в течение 1 недели. Однако количество новых волос меньше и они более тонкие, чем до процедуры.

Удаление светлых и тонких волос: пациент ощущает жжение вокруг волосяных фолликулов (обычно оно исчезает в течение 1 часа. Вы можете использовать холодный компресс). Через 3 дня после обработки заметно явное поредение волос. В течение недели после процедуры могут вырасти новые волосы. Однако, количество волос значительно меньше, чем до процедуры, новые волосы тонкие и короткие.

18. Техническое обслуживание, очистка, дезинфекция, устранение неисправностей, сервисное обслуживание.

Техническое обслуживание

1. Требуется менять воду один раз в месяц. Требуется использовать дистиллированную воду. Процедура проводится медицинским персоналом после внимательного прочтения руководства по эксплуатации.
2. Требуется менять фильтр для воды один раз в 3 месяца. Процедура проводится медицинским персоналом после внимательного прочтения руководства по эксплуатации. (см. пункт снятие и установка фильтра для воды)
3. Если разъем для педали управления поврежден, то требуется заменить его немедленно. Процедура проводится сервисным специалистом.
4. Требуется выполнять внутреннюю проверку и внутреннюю очистку аппарата раз в 6 месяцев. Процедура проводится сервисным специалистом.
5. Проверка мощности излучателя 1 раз в квартал. Процедура проводится сервисным специалистом.

Примечание. Внутреннее обслуживание системы может выполняться только уполномоченным специалистом компании.

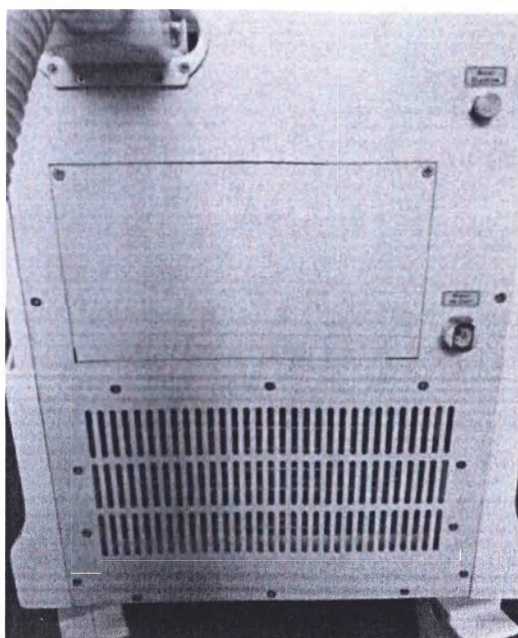
Снятие и установка фильтра для воды.

Внимание: Фильтрующий элемент должен приобретаться, только у официального дистрибьютора оборудования!

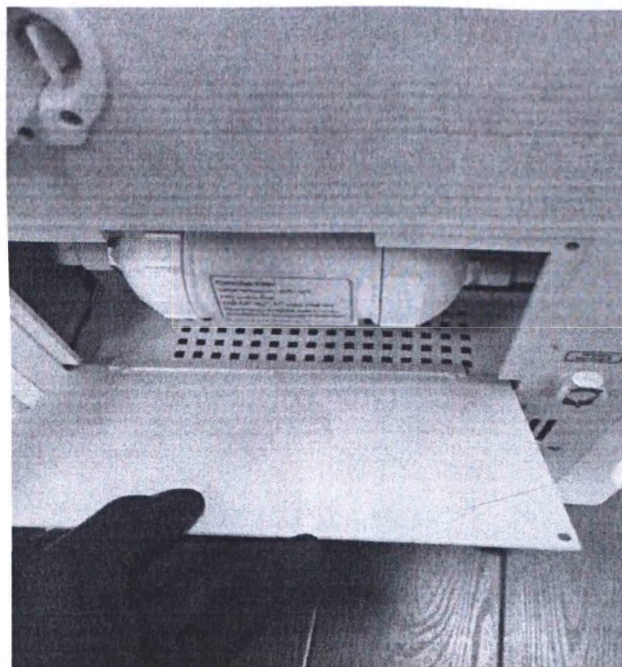
Порядок снятия фильтра

1. Отключить аппарат от сети переменного тока.
2. Слить воду из системы охлаждения (см. пункт Метод слива воды)
3. Открутить крестовой отверткой два винта на крышке окна для замены фильтра.

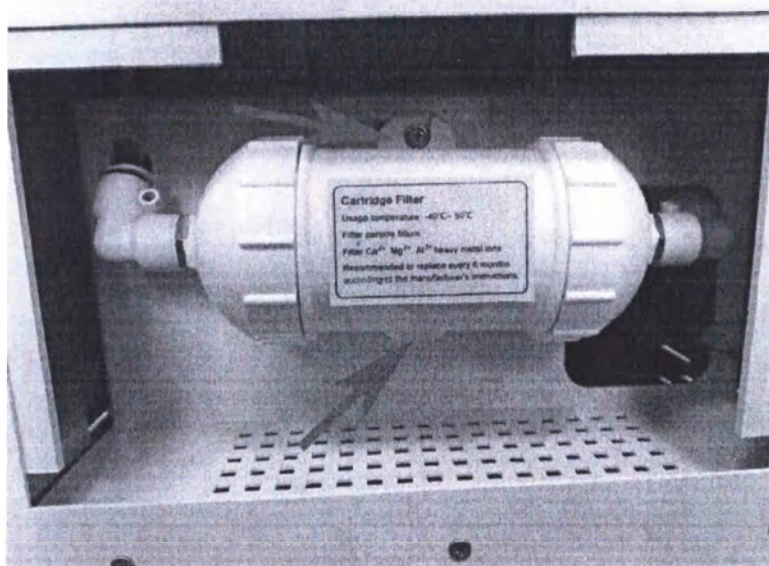
Крышка находится на задней панели аппарата.



Осторожно снимите металлическую крышку окна для замены фильтра



5. Подложите мягкую ткань под фильтр для избежания утечки воды внутрь аппарата. Открутите крестовой отверткой два винта крепления фильтра к крепежному кронштейну и снимите фильтр с кронштейна



6. Снятие фильтра

6А. Описание крепления водяных трубок к фильтру

Водяные трубки крепятся к фильтру с помощью пластиковых зажимов с правой и с левой стороны

Фото крепления трубки с левой стороны



1. Водяная трубка
2. Пластиковое кольцо (зажим)

Фото крепления трубки с правой стороны

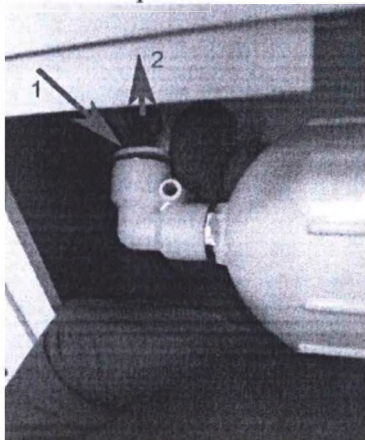


1. Водяная трубка
2. Пластиковое кольцо (зажим)

6Б. Снятие водяных трубок

Нажмите двумя пальцами на пластиковое кольцо (обозначение 1, нажать вниз) и потяните трубку (обозначение 2) вверх до выхода из разъема крепления.

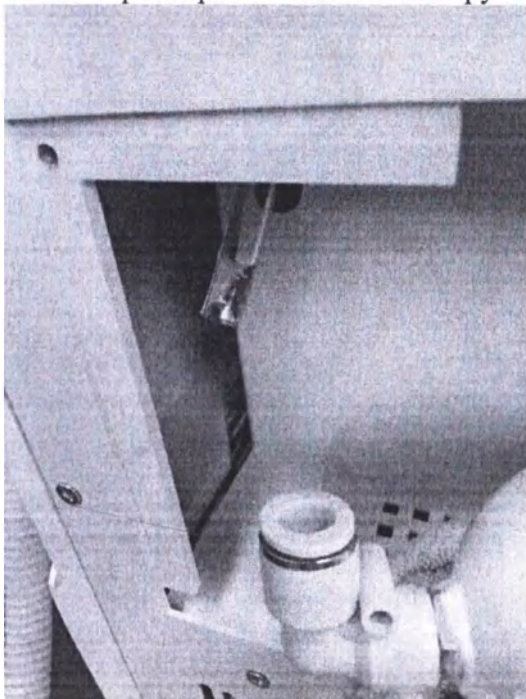
Левая сторона



Правая сторона.



7. Фото фильтра с отключенной трубкой



8. Установите новый фильтр.

-Установка водяных трубок: нажмите двумя пальцами на пластиковое кольцо (нажать вниз) и вставьте трубку в разъем крепления до упора.

-Закрепите фильтр на кронштейне двумя винтами

10. Залейте воду в систему охлаждения, включите аппарат (см. пункт **Метод залива воды**).

11. Убедитесь, что во время работы аппарата вода не подтекает из мест установки трубок к фильтру

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Ресер one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

12. Закройте крышку, закрепите крышку окно для замены фильтра двумя винтами.

Очистка и дезинфекция

- До проведения процедуры и после завершения процедуры, кристалл манипулы должен быть протерт 70% процентным спиртовым раствором, чтобы предотвратить распространение инфекции;
- После каждой процедуры остатки охлаждающего геля на манипуле и кристалле следует вытереть;
- Протирайте наружную поверхность устройства тряпкой, смоченной водой, каждый день;
- Перед началом очистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!
- Во время очистки и для высушивания очищенных частей корпуса пользуйтесь мягкой тканью;
- Не пытайтесь чистить внутренние части аппарата и не пытайтесь разбирать манипулу.
- Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!
- По окончании очистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения/высыхания дезинфицирующего средства и воды.

Устранение неисправностей

В следующей таблице перечислены некоторые возможные отказы и меры, которые могут принять пользователи (медицинский персонал):

Неисправность	Возможные причины	Действие
Аппарат не запускается	Кабель питания не подключен	Убедитесь, что кабель питания надежно подключен
	Аварийный выключатель включен	Проверьте, находится ли аварийный выключатель в отключенном состоянии
	Устройство защитного отключения электропитания не включено	Включите устройство защитного отключения электропитания и снова запустите аппарат. Если устройство защитного отключения электропитания снова отключится, обратитесь в авторизованный сервисный центр.
Сенсорный экран не отвечает на прикосновение	Сбой сенсорного экрана	Обратитесь к авторизованному сервисному представителю
	Проблемы с системой управления	Выключите аппарат кнопкой включения/выключения, затем снова запустите аппарат. Если есть неисправности, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Нет излучения	Неисправность в работе	Замените манипулу, повторите попытку, если есть неисправности, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Проблемы с мощностью лазера	Чтобы заменить источник питания лазера, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Проблемы с платой управления	Чтобы заменить плату управления, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Проблемы с	Неисправность блока	Чтобы заменить блок питания вентиляторов,

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

системой охлаждения	питания вентиляторов (12 В)	обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Плата управления повреждена	Чтобы заменить плату управления, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Охлаждающая плата повреждена	Замените охлаждающую плату манипулы, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Нет изображения на экране	Неисправность платы управления	Чтобы заменить плату управления, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Манипула не испускает излучение	Кнопка манипулы повреждена	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Манипула испустил более 20 миллионов импульсов	Замените манипулу
	Неисправность платы управления	Чтобы заменить плату управления, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Проблема источника питания	Чтобы заменить источник питания, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Выходная энергия лазера низкая	Старение лазера	Замените манипулу
Сигнал о состоянии уровня воды	Низкий уровень воды	Добавьте дистиллированную воду, пока вода не начнет выливаться из отверстия для слива и залива воды* <i>*Подробнее метод залива воды описан в соответствующем разделе</i>
	Датчик уровня воды не исправен	Чтобы заменить датчик уровня воды, обратитесь к авторизованному сервисному представителю
Сигнал о состоянии потока воды	Воздушная пробка	Выключить аппарат, открутить металлическую крышку отверстия для слива и залива воды, включить аппарат, закрыть металлическую крышку. <i>В случае, если эти действия не устранили проблему, выполнить следующее:</i> Выключить аппарат, открутить металлическую крышку отверстия для слива и залива воды, заливать воду, пока она не начнет выливаться из отверстия для слива и залива воды, включить аппарат, закрыть металлическую крышку.
	Датчик состояния	Чтобы заменить датчик состояния потока,

	потока поврежден	обратитесь к авторизованному сервисному представителю
	Насос не активирован	Обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Шланг манипулы имеет перегиб	Проверьте шланг, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Насос поврежден	Чтобы заменить насос, обратитесь к авторизованному сервисному представителю
	Фильтр не менялся в течение длительного времени	Чтобы заменить фильтр, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Сигнал о температуре воды	Температура внутри аппарата слишком высокая	Прекратите использование, пока температура аппарата не снизится до комнатной температуры
	Датчик температуры не исправен	Чтобы заменить датчик температуры, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Плата управления не исправна	Чтобы заменить главную плату управления, обратитесь в авторизованный сервисный центр
Сигнал о том, что манипула была использована 20 миллионов раз	Ресурс манипулы израсходован	Замените манипулу
Неисправность звукового сигнала	Неисправность платы управления	Чтобы заменить плату управления, обратитесь в авторизованный сервисный центр
	Звук выключен	Зайдите в настройки, чтобы включить звук

Если возникают проблемы при запуске аппарата или в процессе работы, немедленно выключите аппарат. Обратитесь к таблице по устранению неисправностей. Неисправности, не перечисленные в данной таблице, могут быть устранены только в авторизованном сервисном центре.

Сервисное обслуживание

Если при работе аппарата возникают проблемы, запишите эти неисправности и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

В случае, если проблему не получится решить путем консультации с уполномоченным представителем, требуется обратиться в авторизованный сервисный центр, контакты которого указаны в гарантийном талоне или уточнить контакты у уполномоченного представителя производителя.

Необходимо сообщить в сервисный центр информацию о серийном номере аппарата.

19. Данные о маркировке

Маркировка аппарата и потребительской тары должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р 50723-94.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

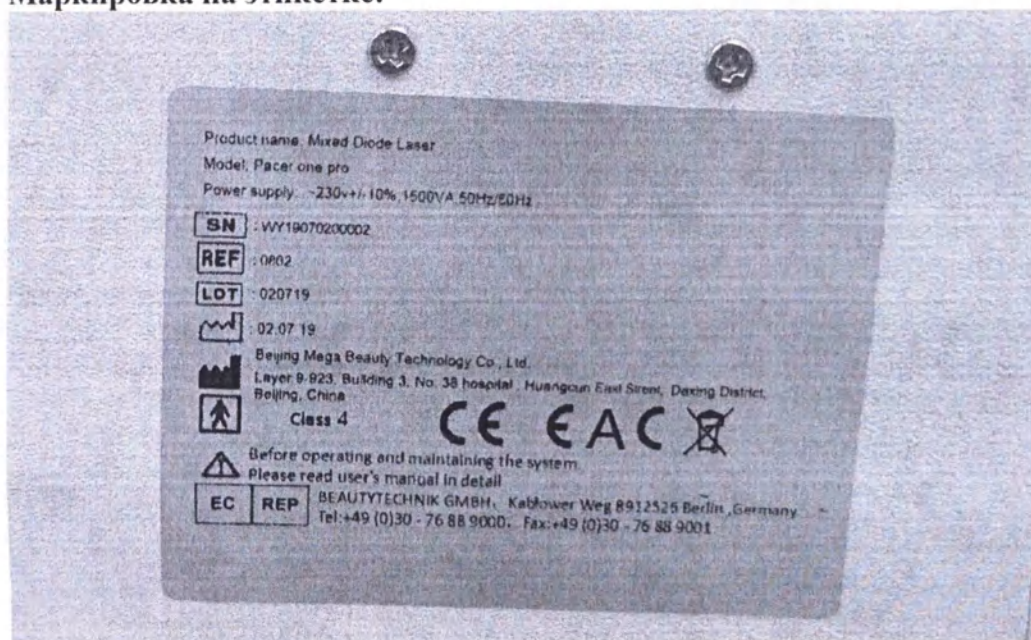
«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

Маркировка должна наноситься на несъемных частях аппаратов в местах, доступных для обзора.

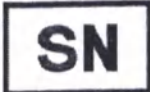
19.1. Маркировка аппарата

- наименование аппарата;
- наименование предприятия-изготовителя;
- заводской номер аппарата;
- месяц, год изготовления;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- класс лазерной опасности;
- надпись: "Перед использованием и обслуживанием аппарата, пожалуйста, внимательно прочтите руководство по использованию";
- название уполномоченного представителя в Европейском Сообществе, его адрес, телефон и факс.

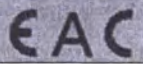
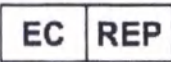
Маркировка на этикетке:



Символы, указанные на этикетке:

	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Производитель

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также символ означает то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Изделие типа BF
	Евразийское соответствие
	Особая утилизация
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Маркировка на изделии:

- 1) **"USE ONLY WITH 250V FUSE"** – использовать только с предохранителем 250 В (надпись на разъеме кабеля питания)
- 2) **"Leakage Protector"** – устройство защитного отключения электропитания
- 3) **"Power"** – разъем для подключения кабеля питания
- 4) **"SD card"** – разъем для SD карты
- 5) **"USB"** – разъем USB
- 6) **"Footswitch"** – обозначение разъема для подключения педали управления
- 7) **"Water overflow"** - отверстие для выхода воды и воздуха
- 8) **"Water IN/OUT"** - отверстие для слива и залива воды
- 9) **"Pacer One Pro"** – название аппарата
- 10) **"Reset"** - обозначение необходимости поворота кнопки аварийного выключателя, для перевода его в исходное состояние



19.2. Маркировка манипула:

- 1) **"755nm °808 nm ° 1064 nm"** – длина волны лазерного излучения 755 нм, 808 нм, 1064 нм;
 - 2) **"Handle"** – манипула.
- Знак лазерной опасности по ГОСТ ИЕС 60825-1;
 - Табличка о классе лазера по ГОСТ ИЕС 60825-1.

Маркировку наносят выдавливанием (штампованием) на ярлык (табличку по ГОСТ 12971), который прикрепляют к корпусу в месте, определяемом рабочими чертежами.

Символы маркировки наносятся в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

19.3. Маркировка педали управления

- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Знак «Опасность поражения электрическим током» по ГОСТ 12.4.026-2015;
- Степень защиты оболочки: IPX1 по ГОСТ 14254.

19.4. Проект Маркировки на русском языке

Для обращения медицинского изделия на территории РФ был составлен проект маркировки на русском языке.

Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro

Источник питания:
~230V ±10%, 1500 ВА,
50Гц/60 Гц

SN :XXXXXX
REF :XXXXXX
LOT :XXXXXX
:XXXXXX
:XXXXXXXXXX

Регистрационное удостоверение № XXXX
от XX.XX.XXXX

Перед использованием и техническим обслуживанием аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации

Максимальная интенсивность лазерного излучения (плотность энергии): 120 Дж/см²,
Максимальная длительность импульса: 575 мс
Испускаемые длины волн: 755 нм /808 нм /1064 нм
Максимальная энергия последовательности импульсов: 356,1 Гц
Максимальная длительность последовательности импульсов: 120 Дж/см²

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 4

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Веста-Север» (ООО «Веста-Север»), Адрес: Россия, 125414, г. Москва, ул. Онежская, дом 38, корпус 1.
Тел.: +7 (495) 766-13-39
e-mail: info@00rf.ru

ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 4 ПО СТАНДАРТУ EN 60825-1:2014

EC REP :XXXX

19.4. Транспортная маркировка

Транспортная маркировка наносится на транспортную тару по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Пределы влажности», «Обращаться с осторожностью».



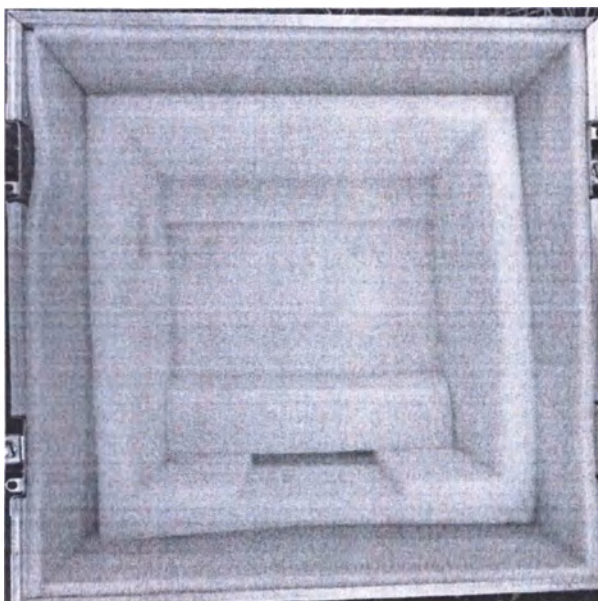
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

20. Данные об упаковке

Аппарат транспортируется в ящике с алюминиевым корпусом (Алюминиевый сплав 6063, Wenzhou Shuguang Co., Ltd, Китай).

Для упаковки аппарата, необходимо отсоединить рабочую насадку от основного блока, а затем отдельно упаковать основной блок, насадку, и любые другие компоненты, которые требуют отгрузки.

1. Отключите лазер, следуя инструкциям руководства по эксплуатации.
2. Слить воду в основном блоке.
2. Упакуйте рабочую насадку.
4. Упакуйте аппарат и компоненты в алюминиевый корпус.



21. Перечень рисков и описание способов управления этими рисками

Менеджмент рисков осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в ISO 14971:2007.

Отчеты по выявлению, анализу и управлению рисками изложены в Приложении № 1 к данному документу.

22. Требования к установке и размещению аппарата

Требования к помещениям для установки аппарата

- Помещение, отведенное для этого оборудования, требует хорошей вентиляции.

Чтобы обеспечить достаточную вентиляцию, всегда следите за тем, чтобы аппарат не стоял близко к стене и не было бы препятствия для прохождения воздуха. При установке аппарата расстояние от стен должно быть не менее чем 0,5 метра.

- Аппарат запрещено ставить близко к батареям и иным отопительным приборам, источникам тепла.

- Аппарат должен эксплуатироваться только в закрытом помещении.

- Требуется исключить попадание на аппарат прямого солнечного света при эксплуатации, транспортировке и хранении. На окнах помещения, где будет проводиться эксплуатация аппарат должны быть занавеси или жалюзи.

- Запрещается использовать данный аппарат в помещениях со взрыво- и пожароопасными веществами, а также в пыльных помещениях.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Raser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

- Разрешается использовать только оригинальные составные части изделия, поставляемые в комплекте аппарата.
- Контакты кабеля питания должны быть правильно подключены к сетевой розетке.
- Для обеспечения устойчивости аппарата его следует размещать на поверхности, угол наклона которой не превышает 10°.
- Аппарат должен использоваться в сухом помещении.
- Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерные лучи материалов. Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 метра.
- Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности.

Требования к электрической сети

- В электрической сети помещения должны быть предусмотрены системы защиты от короткого замыкания.
- Аппарат должен быть подключен к электрической сети без использования переходников и удлинителей.
- Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления.
- Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока, такими как кондиционер или лифт.
- Запрещается подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения.

Требования к качеству воздуха

- Убедитесь, что атмосфера не является агрессивной по содержанию солевых и кислотных взвесей в воздухе. Кислоты, коррозионные и летучие вещества оказывают агрессивное воздействие на электрические провода и поверхности компонентов оптики.
- Содержание пыли в воздухе должно быть на минимальном уровне. Частицы пыли могут привести к необратимому повреждению оптических поверхностей. Воздух не должен содержать частиц металлической пыли.

23. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Директива 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD)
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Залоговый стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и тесты.
EN 61000-3-2:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).

EN 61000-3-3:2013	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.
EN60601-1:2006+A11:2011 +A1:2013+A12:2014	Медицинское электрооборудование. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
EN 60825-1:2014	Безопасность лазерных изделий - Часть 1: Классификация оборудования и требования.

24. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

Условия транспортировки:

Температура: -10°C ~ 55°C

Относительная влажность: 80%

Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа

При транспортировке экран должен находиться в горизонтальном положении, кнопка аварийного выключателя должна быть нажата. Воду из системы охлаждения требуется слить.

Условия хранения:

Температура: -10°C ~ 55°C

Относительная влажность: 80%

Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа

При хранении экран должен находиться в горизонтальном положении, кнопка аварийного выключателя должна быть нажата. Воду из системы охлаждения требуется слить.

Условия эксплуатации:

После транспортировки при температуре ниже 0°C требуется выдержать аппарат при температуре условий эксплуатации не менее 12 часов, перед тем, как приступить к его эксплуатации или подготовке к эксплуатации.

Внимание:

Если температура в помещении слишком низкая или аппарат не использовался в течение нескольких дней, то перед использованием аппарата требуется установить температуру в помещении выше 10 °C

Аппарат эксплуатируется в условиях лечебно-профилактических учреждений, косметологических салонах и клиниках.

Температура: 15°C ~ 28°C

Относительная влажность: 40% ~ 70%

Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Racer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

Срок эксплуатации аппарата: 10 лет

Ресурс манипулы: до 20 млн. импульсов. После выработки манипулой ресурса требуется приобрести новую.

Избегайте попадания на аппарат прямого солнечного света при эксплуатации, транспортировке и хранении.

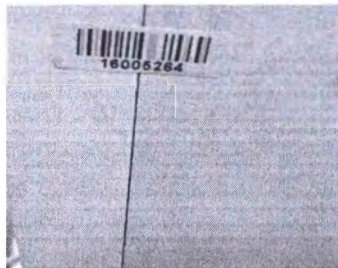
25. Гарантии производителя:

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год

Гарантийный срок хранения – 6 мес.

Гарантийное соглашение прекращается при неправильном использовании или настройке аппарата.

Гарантия заканчивается при повреждении наклеек со штрих-кодами на основном блоке и манипуле аппарата.



26. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Аппарат при применении по назначению не является источником загрязнения окружающей среды. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) применяемых материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отработанные отходы утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об «Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования», любой элемент, помеченный знаком перечеркнутого мусорного контейнера подлежит утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов для обработки и переработки на одобренных установках для утилизации.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

28. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в своем составе лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

29. Информация об электромагнитной эмиссии

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу изделия.

Изделие не должно использоваться рядом, над или под другим оборудованием; если такую ситуацию невозможно избежать, то необходимо провести проверку на нормальное функционирование изделия в таких условиях.

Использование кабелей с электрическими медицинскими изделиями, не указанными в составе изделия, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости медицинского изделия.

Кабель питания, предоставляемый производителем, должен использоваться только совместно с Аппаратом лазерным гибридным диодным Pacer one pro.

Внимание: производитель не может гарантировать, что принадлежности, кабеля и блоки питания, полученные не от производителя, будут соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.



Внимание

- Использование изделия допустимо только обученным персоналом. При подключении к общей сети питания изделие может в некоторых обстоятельствах стать источником радиочастотных помех, в таких условиях может быть необходимым принять меры к пересмотру, переконфигурации места подключения изделия, или использованию дополнительных средств фильтрации на пути подключения к общественной сети питания.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его излучение является очень низким и, вероятно, не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Pacer one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: «Изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие 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 изделия или экранирование места размещения.»
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Расег one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Примечание: * U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается по формуле: $d = [3.5/V_i] \sqrt{P}$ для полосы частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = [3.5/V_i] \sqrt{P}$ для полосы частот от 800 МГц до 2.5 ГГц: $d = [7/V_i] \sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Аппарат лазерный гибридный диодный Paser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Примечание:

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. 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.
4. Вне полосы от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=[3.5/\sqrt{P_1}]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=[3.5/\sqrt{P_1}]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=[7/\sqrt{P_1}]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
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

Примечание:

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.

30. Информация об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Веста-Север» (ООО «Веста-Север»)

Адрес: Россия, 125414, г. Москва, ул. Онежская, дом 38, корпус 1.

Тел.: +7 (495) 766-13-39

e-mail: info@00rf.ru

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат лазерный гибридный диодный Paser one pro» Версия 1.0 от 22.09.2019

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ документа 191100B0/093575

Печать:
Сертификация
Китайская палата международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать БЕЙДЖИНГ МЕГА БЬЮТИ
ТЕХНОЛОДЖИ КО.,ЛТД на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать:
ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ *
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать:
Сертификация
Китайская палата международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлян

Дата: 02.01.2020

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.неразборчиво/ ccpit.com/validate.html>

Печать:

Бейджинг Мега Бьюти Технолоджи Ко.,Лтд

Печать:

Сертификация

Китайская палата международной торговли

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ документа 191100B0/093575

Печать:
Сертификация
Китайская палата международной торговли

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать БЕЙДЖИНГ МЕГА БЬЮТИ
ТЕХНОЛОДЖИ КО.,ЛТД на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать:
ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ *
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать:
Сертификация
Китайская палата международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Лю Цуйлян

Дата: 02.01.2020

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.неразборчиво/csrpit.com/validate.html>

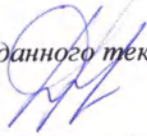
Печать:

Бейджинг Мега Бьюти Технолоджи Ко.,Лтд

Печать:

Сертификация

Китайская палата международной торговли


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать первого года

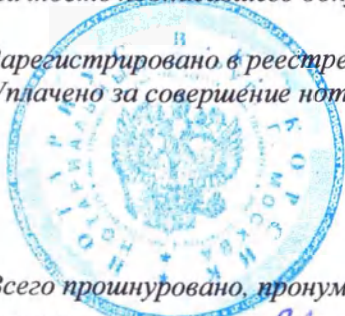
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **15-853**

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **62** лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

