

[별지 제41호서식]

Registered No. 2020 - 4610

NOTARIAL CERTIFICATE



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

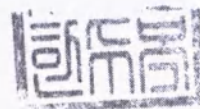
DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

5F, Haus.D Sejong Tower, 26, Seongsu-Il-ro 10 gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea(04793)

T. +82. 2. 2208. 0905 / F. +82. 2. 438. 0905 / E. globalsales@daejumedi.co.kr / W. www.infilux.co.kr

ДОПОЛНЕНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ДОКУМЕНТУ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат медицинский лазерный диодный
AROMA GRAND



Date: May/13th 2020
Kim Jong Sook, President
DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(signature)

DAE JU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD

J. S. Kim

President Signature (Kim Jong Sook)
5F, Haus. D Sejong Tower, 26, Seongsu-Il-ro 10gil,
Seongdong-gu, Seoul, Korea
Tel : +82-(0)2-2208-0905
Fax: +82-(0)2-438-0905



등부 2020년 제 4610호

Registered No. 2020-4610

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 기술 문서 매뉴얼 에

KIM EUN JI

기재된 -----

주식회사 대주메디테크엔지니어링

attorney-in-fact of

대표이사 김 종 숙

DAE JU MEDITECH ENGINEERING CO.,LTD

President Kim Jong Sook

의 대리인 김 은 지 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ----

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----

Technical document manual

2020년 05월 14일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

14th day of May 2020 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

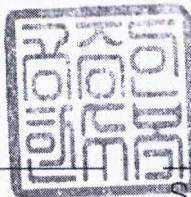
서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한수복



Han Su Bok

Signature of the Notary Public

공증인 한 수 복

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

1. Пункт 8 читать в следующей редакции:

I. «Аппарат медицинский лазерный диодный AROMA GRAND» в составе:

- 1.«Аппарат медицинский лазерный диодный AROMA GRAND» – 1 шт.
- 2.Манипула – 1 шт.
- 3.Держатель для кабеля манипулы – 1 шт.
- 4.Кабель питания – 1 шт.
- 5.Воронка – 1 шт.
- 6.Клапан для воронки – 1 шт.
- 7.Заглушка дверного прерывателя – 1 шт.
- 8.Ключ – 2 шт.
- 9.Руководство пользователя на бумажном носителе – 1 шт.
- 10.Лист параметров (протокол) на бумажном носителе – 1 шт.
11. Очки для врача – 1 шт.
12. Очки для пациента – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Набор для тестирования аппарата - 1 шт., в составе:
 - 1.1 8-контактный коннектор – 1 шт.
 - 1.2. Трубка для деионизированной воды – 1 шт.

2. Пункт 20 читать в следующей редакции:

Аппарат AROMA GRAND с принадлежностями является нестерильным медицинским изделием многократного применения, не подлежащим стерилизации.

Производителем предусмотрена эксплуатация изделия медицинским работником, работающим в перчатках. Контакт с организмом человека предусмотрен только с очками для пациента, очками для врача, а также с наконечником манипулы при проведении им по коже пациента во время эксплуатации изделия.

Части изделия, из которых они изготовлены, представлены в таблице ниже:

Материалы изготовления:

Наименование компонентов изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует).	Контакт с организмом человека
1.Манипула аппарата медицинского лазерного диодного «AROMA GRAND» состоит из следующих основных частей: Наконечник манипулы, корпус манипулы, крепежные элементы, соединительная часть	Наконечник манипулы (состоит из прозрачного стекла - сапфирового фильтра наконечника манипулы и окаймляющего его металлического обода): - Металлический обод наконечника манипулы: Алюминий (Al) марки AL6061-T6 CAS # 7429-90-5 (Aluminum) Производства: DONGYANG AK KOREA CORP. (Корея) Сертификат о проверке и соответствии № KS D 6759 от 22.06.2017	Наконечник манипулы (металлический обод наконечника манипулы, сапфировый фильтр наконечника манипулы) имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей. Изолирующая поверхность корпуса манипулы допускает кратковременный контакт с неповрежденной кожей

с кабелем манипулы, кабель манипулы, фиксатор	- Сапфировый фильтр наконечника манипулы: Оксид алюминия (Al_2O_3) CAS # 1344-28-1 (Aluminum Oxide 99.996%) Производства: DK AZTEC Co., Ltd (Республика Корея) Паспорт безопасности материала № б/н от 27.04.2015 Корпус манипулы (состоит из изолирующей поверхности, которая прилегает к наконечнику манипулы; основы корпуса манипулы, представленного в виде рукоятки; кнопки манипулы, представляющей собой кнопку подачи излучения): - Изолирующая поверхность: Поликарбонат марки LUPOY SC1004A (Углеродный дихлоридный полимер с 4,4' - (1-метилэтилиден) бис [фенол], 4- (1,1-диметилэтил) фенил эфир) CAS # 103598-77-2 Производства: LG Chem, Ltd. (Республика Корея) Паспорт безопасности материала № R0001.0001 от 27.03.2015 Краситель синего цвета марки PPX-1844 производства MICHANG OIL IND. CO., LTD (Республика Корея) - Основа корпуса манипулы: Поликарбонат марки LUPOY SC1004A Производитель: LG Chem, Ltd. (Республика Корея) Паспорт безопасности материала № R0001.0001 от 27.03.2015 Краситель белого цвета марки PSO-1682 производства MICHANG OIL IND. CO., LTD (Республика Корея) Кнопка манипулы: Поликарбонат марки LUPOY SC1004A CAS # 103598-77-2 Производитель: LG Chem, Ltd. (Республика Корея) Паспорт безопасности материала № R0001.0001 от 27.03.2015 Краситель серого цвета марки PPT-1421 производства MICHANG OIL IND. CO., LTD (Республика Корея) Крепежные элементы (представляют собой шурупы из стали): Нержавеющая сталь марки AISI 304 Производитель: Hyundai Steel Co., Ltd. (Республика Корея)	Основа корпуса манипулы, кнопка манипулы, крепежные элементы и соединительная часть с кабелем манипулы - контакта с организмом пациента не имеют. Врач работает в перчатках Кабель манипулы контакта с организмом пациента не имеет. Врач работает в перчатках
---	---	--

	Соединительная часть с кабелем манипулы (обеспечивает соединение манипулы с кабелем): Полиофленовый пластик (полипропилен) марки YUNWA POLYPRO 4017M Производитель: Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd. (Респ. Корея) Краситель серого цвета марки Logwood Grey производства Techno-UMG Co., Ltd., (Япония) Кабель манипулы (включает себя кабель и фиксатор к коннектору): Кабель манипулы: PBX марки 2217-B(flexible) Производитель: TSC CO., LTD. (Республика Корея) Протокол испытаний № F690101/LF-CTSA YAA15-44216 от 31.08.2015 Краситель белого цвета марки PVC cable ink White Производитель: UPC CO., LTD. (YOO POONG INK CO., LTD.) Протокол испытаний № RT15R-S2627-001-E от 10.06.2015 Фиксатор: Полиофленовый пластик (полипропен) марки YUNWA POLYPRO 4017M Производитель: Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd. (Республика Корея) Краситель серого цвета марки Logwood Grey производства Techno-UMG Co., Ltd., (Япония)	
2. Очки для пациента. Состоят из следующих компонентов: Основы очков, шнурок, фиксатор	Основы очков: HDPE (Полиэтилен высокой плотности) марки EP-S1 Производства: Beijing JinJiHongYe Technology & Trade Pty Ltd. (Китай) Краситель малинового цвета марки iDCr-980 производства: Beijing JinJiHongYe Technology & Trade Pty Ltd. (Китай) Шнурок: Нейлон марки Torey производства Beijing JinJiHongYe Technology & Trade Pty Ltd. (Китай) Краситель чёрного цвета марки iDBk-64 производства: Beijing JinJiHongYe Technology & Trade Pty Ltd. (Китай) Фиксатор: LDPE (Полиэтилен низкой плотности), марки EP-1 Производства: Beijing JinHongYe Technology & Trade Pty Ltd. (Китай) с красителем черного цвета марки iDBk-64 Производства: Beijing JinHongYe Technology & Trade Pty Ltd. (Китай)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
3. Очки для врача	Оправа для защитных очков: Пластик ABS марки 200-315 LB4 CDSO CE	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Состоят из следующих компонентов: Оправа для защитных очков, противолазерный защитный фильтр.	Производства: Chengdu shield optic safety Technology Co., Ltd. (Китай) с красителем черного цвета марки DT-06BL производства Deqing Tongchem Co., Ltd. Протилолазерный защитный фильтр: ПММА (Полиметилметакрилат) марки 803-837 LB3 CDSO CE Производства: Chengdu shield optic safety Technology Co., Ltd. (Китай) с красителем коричневого цвета марки DT-27BR производства: Deqing Tongchem Co., Ltd.	
---	---	--

Составные части и принадлежности аппарата AROMA GRAND являются нестерильными.

Врач работает в перчатках.

Очки имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Указанные документы, подтверждающие безопасность материалов см. в приложении № 4.

3. Пункт 15 читать в следующей редакции:

Внимательно ознакомьтесь с Руководством пользователя перед началом работы для корректного использования аппарата.

Если Вы используете неутвержденные аксессуары, это может привести к выходу оборудования из строя и повреждению оборудования. Поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные аксессуары, предоставленные производителем.

Никогда не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр для осмотра, ремонта и регулировки.

Будьте осторожны, чтобы не уронить манипулу. Если манипула сломана из-за внешних повреждений, гарантия немедленно истекает.

Не допускайте внешнего физического воздействия на манипулу.

Не перемещайте аппарат за кабель манипулы.

Не перекручивайте кабель манипулы.

Требования к помещениям

Аппарат должен эксплуатироваться в специально выделенных помещениях, соответствующих требованиям пожаро- и взрывобезопасности и иметь необходимые средства предотвращения пожара и противопожарной защиты.

Отделка помещений должна быть выполнена только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов (коэффициент отражения рекомендуется не более 0,4).

Двери помещений должны иметь знак лазерной опасности. Кроме того, двери помещений должны быть оборудованы специальным замком и дополнительно иметь надпись: "Посторонним вход запрещен".

Рабочая зона применения аппарата должна предусматривать необходимые способы регулирования освещенности и дежурное освещение.

Условия эксплуатации

Общие условия: Медицинское учреждение, косметологическая клиника, использование только в помещении.

Температура

от плюс 10 до плюс 30 °С

Относительная влажность

от 20 до 70 % (без образования конденсата)

Атмосферное давление

от 70 до 106 кПа

Атмосфера

без агрессивных газов

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать нотариуса: Государственная нотариальная контора «ХАНСУБОК»

[Бланк, Форма № 41]

Зарегистрированный № 2020 - 4610

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

38, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея

Тел.: +82 2 756 33 00

Факс: +82 2 756 43 00

Тисненая печать:

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

**DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD. (ДЭДЖУ МЕДИТЕК
ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)**

5Ф, Хаус.Д Башня Седжон, 26, Сонсу-ил-ро 10 гиль, Сондон-гу, Сеул, Корея(04793)
Т. +82. 2. 2208. 0905 / Ф. +82. 2. 438. 0905 / E. globalsales@daejumedi.co.kr / W. www.infilux.co.kr

Квадратная печать нотариуса.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ДОКУМЕНТУ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Аппарат медицинский лазерный диодный
AROMA GRAND**

Дата: 13 мая 2020 г.

Ким Чен Сук, Президент

ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.

(подпись)

Штамп: ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (DAEJU MEDITECH
ENGINEERING CO., LTD.)

Ч.С. Ким

Президент подпись (Ким Чен Сук)

5Ф, Хаус.Д Башня Седжон, 26, Сонсу-ил-ро 10 гиль,
Сондон-гу, Сеул, Корея

Тел.: +82-(0)2-2208-0905

Факс: +82-(0)2-438-0905

Печать компании ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.

[Бланк, Форма № 43]

Зарегистрированный № 2020– 4610

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЫН ДЖИ

доверенное лицо компании
ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.)

президента Ким Чен Сук,

явился ко мне и удостоверил подпись
вышеуказанного доверителя на
приложенном Дополнении к техническому документу

Квадратная печать нотариуса.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
14 мая 2020 г. в указанной ниже конторе.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

Подчиняется Прокуратуре центрального района Сеул
38, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
4Ф 403 (Чхонджин-дон, Джинхак-хогван)

[Подпись]

(Подпись нотариуса)

ХАН, СУБОК

Квадратная печать нотариуса.

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 29 июля 2019 г., согласно Закону № 211.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

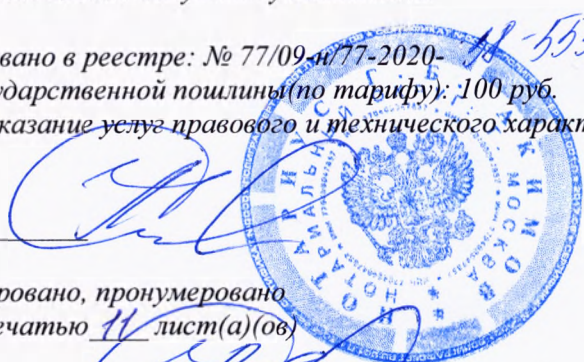
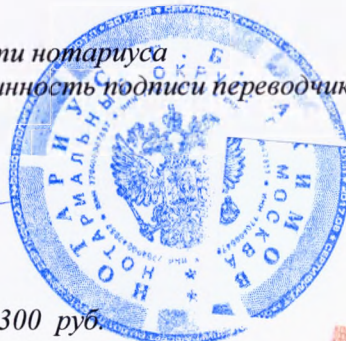
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *18-555*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *11* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



[별지 제41호서식]

Registered No. 2020 - 4609

NOTARIAL CERTIFICATE



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

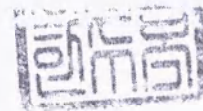
DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

5F, Haus.D Sejong Tower, 26, Seongsu-II-ro 10 gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea(04793)

T. +82. 2. 2208. 0905 / F. +82. 2. 438. 0905 / E. globalsales@daejumedi.co.kr / W. www.infilux.co.kr

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный диодный
AROMA GRAND



Date: May/13th 2020
Kim Jong Sook, President
DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(signature)

DAE JU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD

J. S. Kim

President Signature (Kim Jong Sook)
5F, Haus. D Sejong Tower, 26, Seongsu-II-ro 10gil,
Seongdong-gu, Seoul, Korea
Tel : +82-(0)2-2208-0905
Fax: +82-(0)2-438-0905

등부 2020년 제 4609호

Registered No. 2020-4609

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 에

KIM EUN JI

기재된 -----

주식회사 대주메디테크엔지니어링

attorney-in-fact of

대표이사 김 종 숙

DAE JU MEDITECH ENGINEERING CO.,LTD

President Kim Jong Sook

의 대리인 김 은 지 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ----

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached User manual

2020년 05월 14일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

14th day of May 2020 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한수복



Han Su Bok

공증인 한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания для применения медицинского изделия	4
5. Противопоказания медицинского изделия	5
6. Классификация медицинского изделия	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	6
8. Область применения	6
9. Вид контакта с организмом человека	6
10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	6
11. Комплектация медицинского изделия	7
12. Состав медицинского изделия	8
12.1 Основной корпус: вид спереди	8
12.2 Основной корпус: вид сзади	10
12.3 Комплектующие изделия	12
13. Технические и функциональные характеристики аппарата	20
13.1 Технические характеристики	20
13.2 Функциональные характеристики	20
14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия	21
14.1 Общие положения	21
14.2 Предупреждение о мощности	21
14.3 Предупреждение о возможности возгорания	21
14.4 Предупреждение об установке	21
14.5 Опасность отражения пучка лазерного излучения и воздействия на глаза	22
14.6 Общие требования	22
14.7 Требования к помещениям	22
15. Установка аппарата AROMA GRAND	23
15.1 Фиксация аппарата на месте эксплуатации	23
15.2 Присоединение блокировочного устройства к аппарату	24
15.3 Введение в аппарат деионизированной воды	24
15.4 Установка держателя для кабеля манипулы	27
15.5 Подключение манипулы к аппарату	27
15.6 Подключение кабеля питания	29

15.7 Запуск аппарата	29
16. Руководство по эксплуатации очков для врача.....	30
17. Правила пользования аппарата AROMA GRAND.....	33
17.1 Управление на экране	33
17.2 Применение аппарата.....	38
18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	42
18.1 Условия транспортировки	42
18.2 Условия хранения.....	42
18.3 Условия эксплуатации (применения).....	42
19. Техническое обслуживание аппарата AROMA GRAND	43
19.1 Очистка	43
19.2 Уход за аппаратом	43
19.3 Обнаружение неисправностей аппарата	44
19.4 Утилизация.....	48
20. Сведения о маркировке	49
20.1 Маркировка	49
20.2 Информация о маркировке с предупреждениями о лазерном облучении на аппарате.....	50
20.3 Информация об условных обозначениях	51
20.4 Информация о маркировке о предупреждении о лазерном облучении на аппарате	52
21. Требования безопасности медицинского изделия	53
21.1 Защита окружающей среды.....	53
21.2 Оценка остаточного риска.....	53
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	54
23. Электромагнитная совместимость (ЭМС) аппарата.....	55
23.1 Информация о соответствии и классификации ЭМС	55
23.2 Информация о совместимости ЭМС	56
23.3 Информация о защите от электромагнитного излучения	57
24. Гарантии производителя	59
25. Рекламация.....	59

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат медицинский лазерный диодный AROMA GRAND»

Примечание: далее по тексту для обозначения «Аппарат медицинский лазерный диодный AROMA GRAND» могут использоваться следующие термины и обозначения: «аппарат лазерный», «AROMA GRAND», «AROMA», «аппарат «AROMA GRAND»

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный разработчик:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)

2 F, 3F, 487 Mangu-ro, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-2-2208-0905

Факс: +82-2-438-0905

Официальный производитель:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)

2 F, 487 Mangu-ro, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-2-2208-0905

Факс: +82-2-438-0905

Место производства:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)

2 F, 3F, 487 Mangu-ro, Jungnang-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-2-2208-0905

Факс: +82-2-438-0905

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек» (ООО «Медитек»)

105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 6, оф.4, пом.1

Тел. +7 (499) 678-21-40

desyatkov@hi-meditech.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие AROMA GRAND предназначено для удаления волос, перманентного уменьшения оволосения и лечения псевдофолликулита волос бороды (PFB).

4. Показания для применения медицинского изделия

Аппарат AROMA GRAND может применяться для пациентов возрастом старше 18 лет для борьбы с проблемами, обусловленные назначением медицинского изделия.

5. Противопоказания медицинского изделия

Противопоказано для использования пациентами с открытыми лицевыми ранами или ожогами, а также тяжелыми или кистозными угрями на лице и/или шее и металлическими имплантатами/имплантатами в области лица и шеи, а также механическими имплантатами и имплантируемыми электрическими устройствами и активным системным или местным заболеванием кожи, которое может повлиять на заживление ран. (см. инструкцию по применению)

Перед использованием аппарата вам следует проконсультироваться с врачом, отвечающим за ваше лечение. Производитель не рекомендует использовать аппарат AROMA GRAND для следующих категорий пациентов:

- Беременные женщины
- Пациенты моложе 18 лет
- Страдающие заболеваниями (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания печени, почек, сахарный диабет, ангиома, инфекционные заболевания)
- Флебит
- Пациенты с келоидом
- Грыжа
- Липома
- Пациенты, страдающие от болезненного варикозного расширения вен
- Пациенты с кардиостимулятором
- Пациенты, регулярно принимающие противовоспалительные препараты
- Пациенты с чувствительной проблемной кожей
- Пациенты со следами гипертрофированных рубцов
- Пациенты с поражением кожных покровов различного характера

6. Классификация медицинского изделия

Аппарат AROMA GRAND – активное медицинское Изделие класса IIb: «передача энергии человеческому организму или обмен энергией потенциально опасным способом» в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» (MDD) Приложение IX, правило 9, которое имеет маркировку CE.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией: 2б

По типу защиты против поражения электрическим током: часть, вступающая в непосредственный контакт с телом пациента: тип BF

Класс защиты от поражения электрическим током – Класс I (работа от внешнего источника питания)

Класс защиты от вредного проникновения воды или твердых материалов: IPX0 (не защищен от влаги)

Непрерывная эксплуатация:

Оборудование подходит для непрерывной эксплуатации (продолжительный режим работы, однако длительность применения для одного пациента – кратковременная).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователями этого медицинского изделия являются медицинские работники, имеющие профессиональную квалификацию в области дерматологии. Предусмотрено использование в медицинских учреждениях или больницах.

Пациентами являются категории лиц, у которых есть текущая потребность в терапевтическом/лечебном эффекте (или в других функциях аппарата AROMA GRAND, обусловленных назначением медицинского изделия), за исключением тех пациентов, у которых есть противопоказания к применению медицинского изделия.

8. Область применения

Область применения аппарата AROMA GRAND: косметология, удаление волос.

9. Вид контакта с организмом человека

Аппарат AROMA GRAND с принадлежностями является нестерильным медицинским изделием многократного применения, не подлежащим стерилизации.

Производителем предусмотрена эксплуатация изделия медицинским работником, работающим в перчатках. Контакт с организмом человека предусмотрен только с очками для пациента, очками для врача, а также с наконечником манипулы при проведении им по коже пациента во время эксплуатации изделия.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Данный лазерный аппарат представляет собой 808-нм импульсный диодный лазер. Он состоит из 2 основных частей. Основной корпус управляет функциями машины, а манипула испускает лазерный луч.

Продолжительность импульса может быть установлена в пределах от 10 до 350 мс, а частота - от 1 до 10 Гц. Сапфировое стекло крепится к 6 трубкам, которые фокусируют пучок лазерного излучения для уменьшения боли во время процедуры, выходная мощность: 600 Вт. AROMA GRAND применяют на коже.

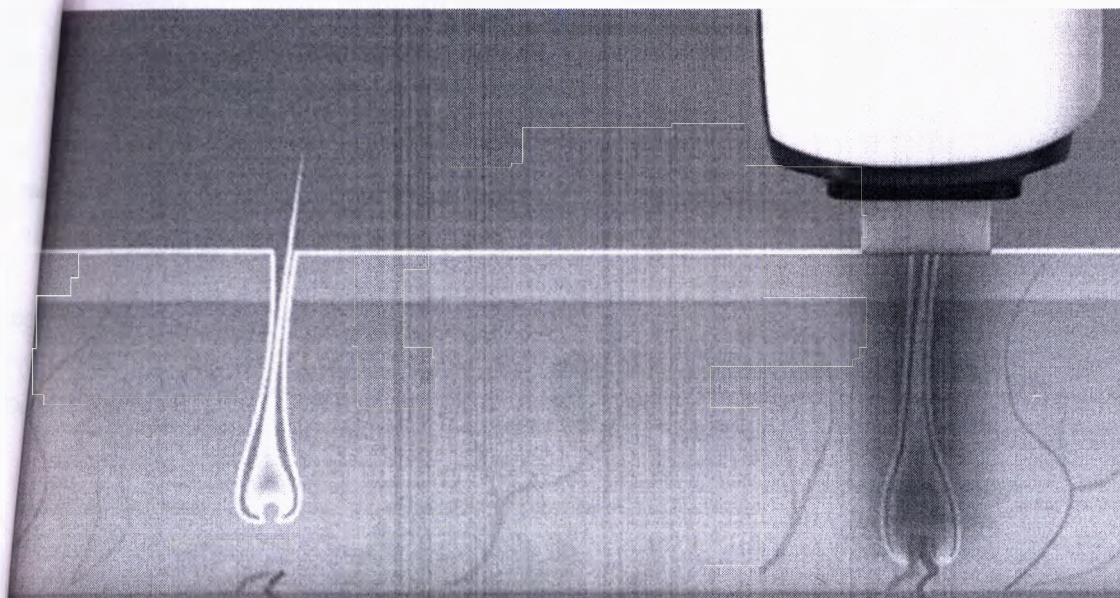


Рис. 10 Принцип действия аппарата AROMA GRAND

Пигмент волоса — меланин, который сосредоточен в стержне и волосяном фолликуле, способен поглощать световые волны определённой длины (оптимальный диапазон около 800 нм). В результате действия лазерного излучения аппаратом AROMA GRAND, меланин, поглощая энергию света, нагревается и разрушает соседние клетки матрикса (ростковая зона волоса), кровеносные и лимфатические сосуды, питающие волосяной фолликул. Спустя несколько недель стержень волоса с погибшим «корнем» выпадает.

Продолжительность импульса от 10 до 350 мс. Общая средняя продолжительность одной процедуры составляет 12 минут.

11. Комплектация медицинского изделия

I. «Аппарат медицинский лазерный диодный AROMA GRAND» в составе:

1. «Аппарат медицинский лазерный диодный AROMA GRAND» – 1 шт.
2. Манипула – 1 шт.
3. Держатель для кабеля манипулы – 1 шт.
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Воронка – 1 шт.
6. Клапан для воронки – 1 шт.
7. Заглушка дверного прерывателя – 1 шт.
8. Ключ – 2 шт.
9. Руководство пользователя на бумажном носителе – 1 шт.
10. Лист параметров (протокол) на бумажном носителе – 1 шт.
11. Очки для врача – 1 шт.
12. Очки для пациента – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Набор для тестирования аппарата - 1 шт., в составе:
 - 1.1 8-контактный коннектор – 1 шт.
 - 1.2. Трубка для деионизированной воды – 1 шт.

12. Состав медицинского изделия

12.1 Основной корпус: вид спереди

рис. 12.1 показаны основные составляющие аппарата AROMA GRAND, расположенные нацевой части (на виде спереди).



Рис. 12.1 Наименования основных составляющих аппарата на виде спереди.

Ниже перечислены основные функции составляющих передней части аппарата.

Таблица 12.1 составляющие аппарата AROMA GRAND и их основные функции:

Наименование составляющих	Краткое описание функции
Кнопка аварийного отключения	При нажатии данной кнопки во время чрезвычайной ситуации подача электроэнергии аппарата AROMA GRAND немедленно прекращается.
Монитор	Является также и панелью управления — сенсорный экран, на котором осуществляется управление функциями устройства.
Ручка-держатель	Предназначена для удобного хвата и передвижения аппарата.
Ключ запуска / включения аппарата	Управление аппаратом во время эксплуатации осуществляется только медицинским работником, запускающим аппарат персональным ключом. Поворот данного ключа производит запуск аппарата для дальнейшей работы, при этом загорается зеленый светодиод.
Манипула	Манипула генерирует и осуществляет управление сфокусированным лазерным лучом, а также осуществляет удобное направление луча на нужные зоны кожи пациента.
Держатель для манипулы	Предназначен для удобного и безопасного хранения манипулы после непосредственной эксплуатации.
Кабель для манипулы	Кабель для соединения манипулы с основным корпусом.
Держатель для кабеля манипулы	Предназначен для удержания кабеля в правильном положении относительно места подключения к аппарату и удобного направления кабеля в сторону пациента.
Колеса	Предназначены для удобного перемещения с возможностью фиксации аппарата.

12.2 Основной корпус: вид сзади.

На рис. 12.2 показаны основные составляющие аппарата AROMA GRAND, расположенные на задней части (на виде сзади).

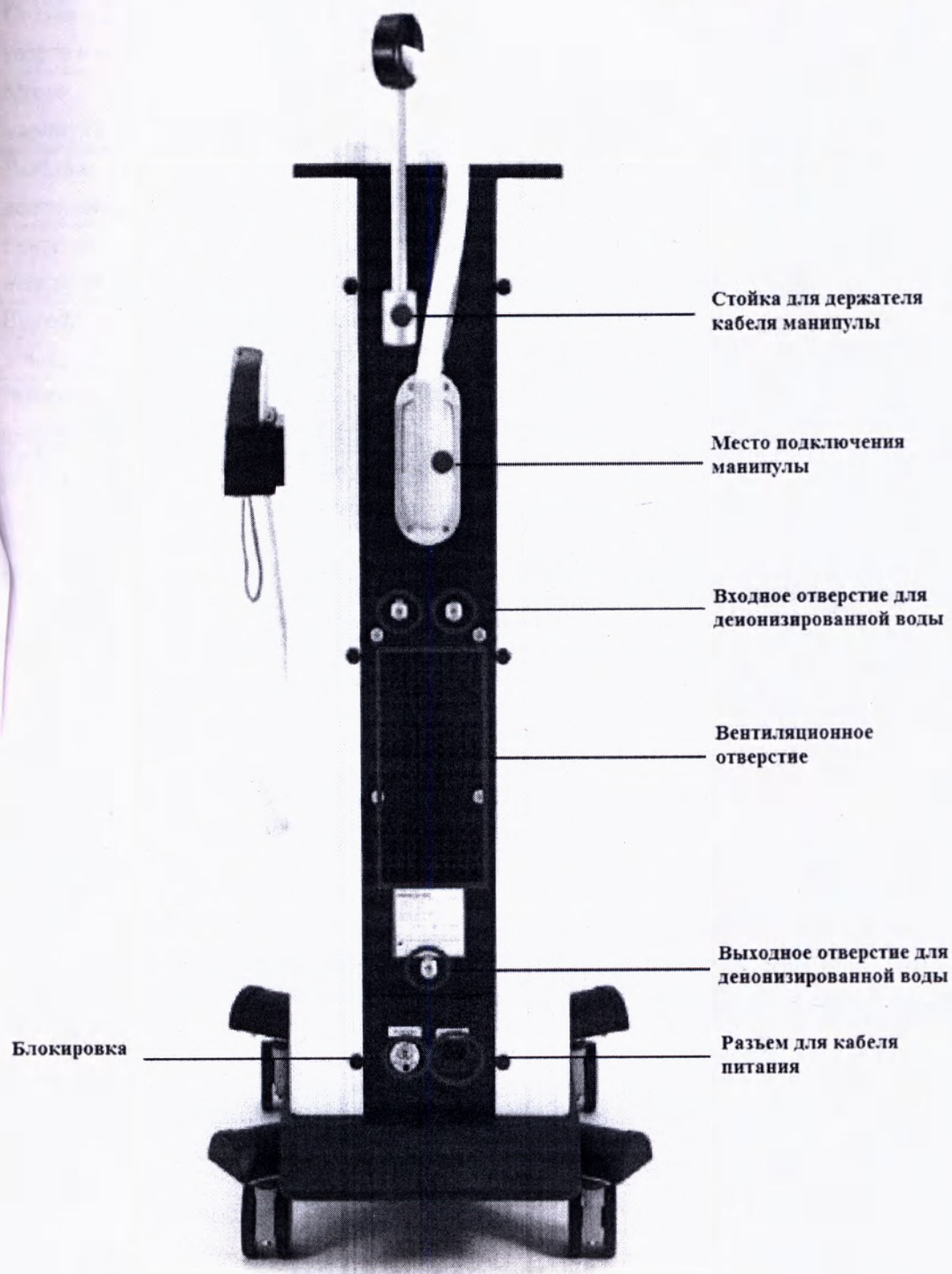


Рис. 12.2 Наименования основных составляющих аппарата на виде сзади.

Ниже перечислены основные функции составляющих задней части аппарата.

Таблица 12.2 составляющие аппарата AROMA GRAND и их основные функции:

Наименование составляющих	Краткое описание функции
Стойка для держателя кабеля манипулы	Крепление держателя кабеля манипулы и аппарата
Место подключения манипулы	Соединительная часть манипулы, где происходит подключение манипулы к аппарату
Входные отверстия для деионизированной воды	Отверстия для ввода деионизированной воды и вывода излишек деионизированной воды, необходимой для охлаждения аппарата
Вентиляционное отверстие	Отверстие для выхода воздуха для охлаждения аппарата
Выходное отверстия для деионизированной воды	Вывод деионизированной воды из внутреннего резервуара аппарата
Разъем кабеля для питания	Место соединения аппарата с электрическим кабелем (кабелем питания)
Блокировка	Заглушка дверного прерывателя внизу задней панели аппарата является предохранительным механизмом, который связан с блокировкой дверцы и автоматически отключает электропитание при открытии дверцы машинного отделения аппарата во время процедуры.

12.3 Комплектующие изделия

12.3.1 Манипула

Манипула генерирует и осуществляет управление сфокусированным лазерным лучом, а также осуществляет удобное направление луча на нужные зоны кожи пациента.

Ниже приведено описание манипулы и ее составляющих:

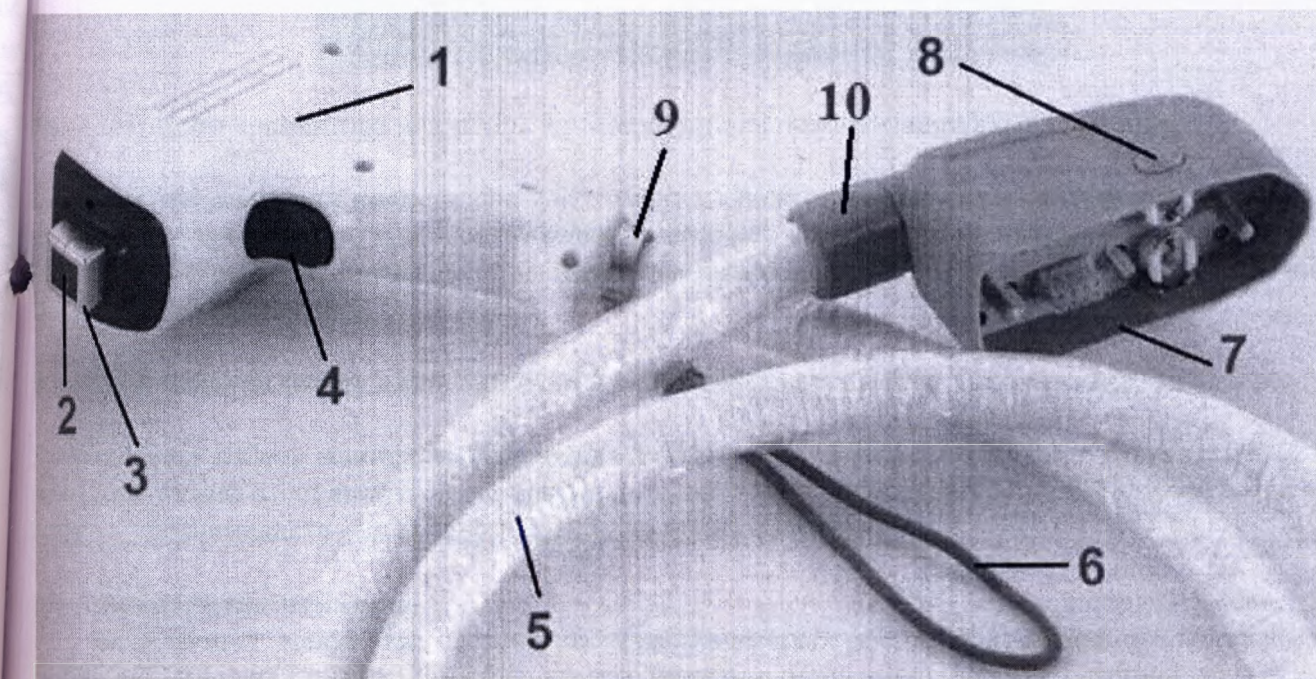
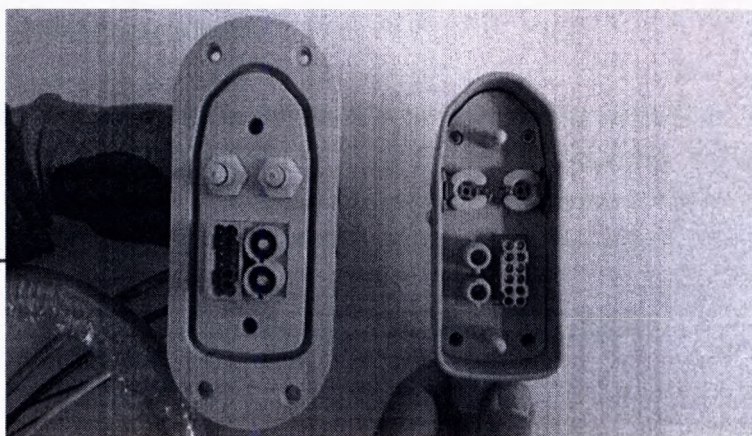


Рис 12.3.1 манипула и ее основные компоненты.

1. **Корпус манипулы** выполнен из пластика, рукоятка удобна для эксплуатации врачом во время процедуры. внутри манипулы происходит безопасное фокусирование лазерного 808 нм излучения.
2. **Сапфировый фильтр наконечника манипулы** обеспечивает охлаждение кожи пациента, выполнен из оксида алюминия (Al_2O_3) и проводит 808 нм лазерное излучение.
3. **Металлический обод наконечника манипулы** также обеспечивает охлаждение кожи пациента во время процедуры, обрамляет наконечник манипулы. Выполнен из алюминия марки AL6061-T6
4. **Кнопка подачи излучения** регулирует подачу лазерного излучения путем нажатия во время процедуры
5. **Кабель манипулы** соединяет манипулу и основной аппарат. По нему подается энергия заданной мощности, деионизированная вода для охлаждения манипулы, а также через него происходит управление диодным лазером манипулы.
6. **Ремешок на запястье** предотвращает падение манипулы во время процедуры. Привязывается к соединительной части манипулы (9)
7. **Коннектор манипулы** обеспечивает соединение манипулы с аппаратом.

Разъем для
подключения
манипулы с
аппаратом



Коннектор
манипулы

Рис. 12.3.2 Фото коннектора манипулы и разъема подключения манипулы с аппаратом.

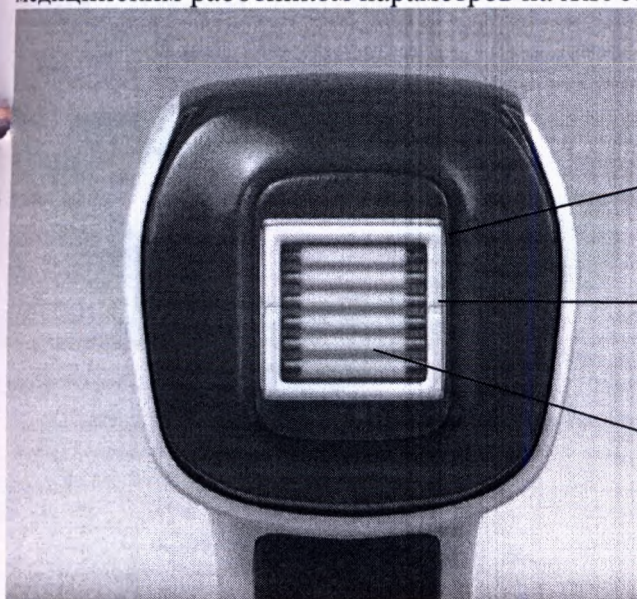
8. **Кнопки подключения коннектора** фиксируют коннектор манипулы с разъемом подключения у аппарата. Для правильного подключения необходимо нажать эти две боковые кнопки и присоединить коннектор к корпусу. В случае если все действия выполнены верно, можно услышать «щелчок», а кнопки должны выступать.

9. **Соединительная часть с кабелем манипулы** обеспечивает соединение манипулы с кабелем.

10. **Фиксатор** кабеля манипулы обеспечивает крепление кабеля манипулы к коннектору. Кабель манипулы можно отсоединить от коннектора, задействовав фиксатор. (данное действие только для сервисного специалиста - не предусмотрено для пользователя).

Наконечник манипулы

Наконечник манипулы состоит из металлического обода, обрамляющего наконечник и сапфировый фильтр, проводящий лазерное излучение с длиной волны 808 нм. Источником излучения являются 6 диодов, расположенных параллельно друг другу. Они включаются исходя из выбранных медицинским работником параметров на ЖК сенсорном экране аппарата.



Металлический обод
наконечника манипулы

Сапфировый фильтр
наконечника манипулы

6 диодных трубок,
пропускающие излучение с
длиной волны 808 нм 600 Вт

Рис. 12.3.3 Наконечник манипулы

12.3.2 Держатель для кабеля манипулы

Держатель для кабеля манипулы предназначен для удержания кабеля в правильном положении относительно места подключения к аппарату и удобного направления кабеля в сторону пациента. Перед эксплуатацией аппарата AROMA GRAND держатель вставляется в специальную стойку для держателя кабеля манипулы, расположенной на задней стенке аппарата.

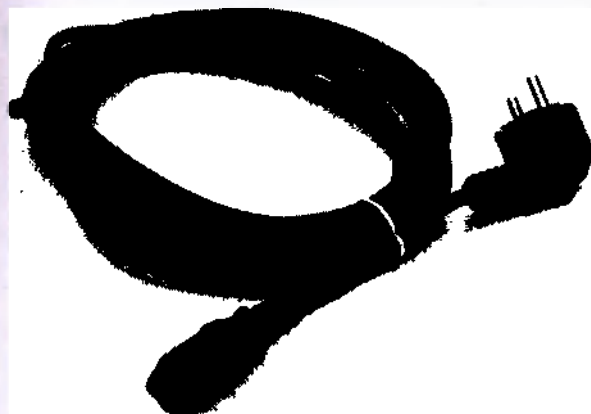
Длина держателя составляет 300 ± 5 мм



Рис. 12.3.4 Держатель кабеля для манипулы

12.3.3 Кабель питания

Используется для подачи электропитания, чтобы обеспечить работу основного блока. Защищает практикующего врача, пациента и третье лицо от поражения электрическим током, изолируя электропровод материалом ПВХ. Выполнен по стандарту IEC 60227-1. Гибкий сетевой кабель с ПВХ-изоляцией, имеет заземление.



Длина кабеля питания: 2 м (2000 ± 20 мм)
Поставщик: SCHURTER Holding AG
Наименование модели: H05VV-F3G1.0
Оболочка: ПВХ
Проводник: Многожильный из голой меди
Сердечники: 3
Тип кабеля: Силовой кабель
Цвет оболочки: черный

Рис.12.3.5 Кабель питания

12.3.4 Защитные очки

Выходной луч аппарата содержит видимое и невидимое излучение, опасное для глаз. Во время неосторожного обращения с манипулой даже грубая металлическая поверхность может отражать пучок лазерного излучения. В качестве меры предосторожности от случайного воздействия выходного луча или его отражения необходимо использовать защитные очки.

Перед процедурой необходимо убедиться, что положение врача и пациента препятствует прямому попаданию пучка лазерного излучения прямо в глаза. Хотя этот луч малой мощности, прямое воздействие может быть опасным для глаз.

Очки для пациента

Очки для пациента препятствуют прохождению любого спектра лазерного излучения. Являются непроницаемыми заглушками для глаз пациента.

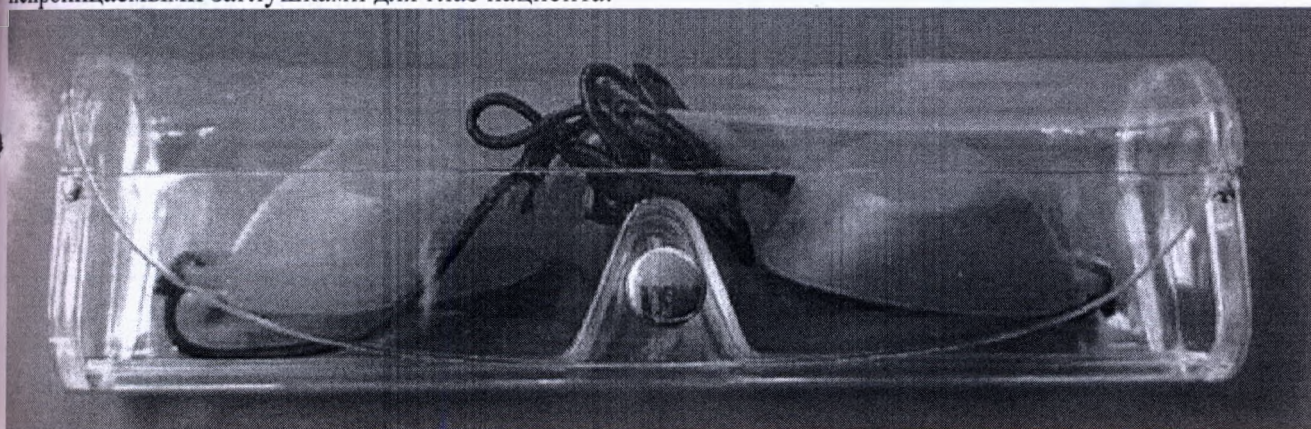


Рис. 12.3.6 Очки для пациента

Тип: Защитные очки (заглушка для глаз)

Длина: 155 ± 5 мм

Таблица 12.3.1 Характеристики очков для пациента

Модель фильтра	EP-Shield-1
Производитель	Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Китай)
Цвет	Малиновый
Материал	LDPE, HDPE
Технология фильтра	Тип: поглощение лазерного излучения, полное отсутствие пропускания излучения.
Проподимость излучения	0 %
Длина	155 ± 5 мм
Толщина фильтра	$3,00 \pm 0,15$ мм
Вес	33 ± 2 г

Очки для врача

Очки для врача предусмотрены для защиты глаз от попадания на них случайного прямого или косвенного лазерного излучения. Функция состоит в предотвращении повреждения сетчатки или ухудшения остроты зрения практикующего врача излучением в результате ошибочных процедур.

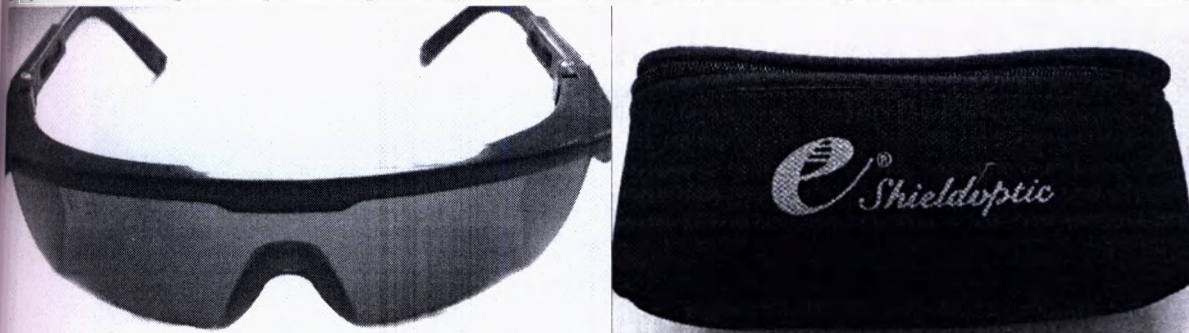


Рис. 12.3.7 Фотоизображение очков для врача и чехла для хранения

Таблица 12.3.1 Характеристики очков

Модель фильтра	SD-4
Производитель	Chengdu shield optic safety Technology Co., Ltd. (Китай)
Цвет	коричневый, черный
Материал	PMMA, ABS (пластик)
Технология фильтра	Тип: защита от лазерного излучения
Светопроницаемость	30 %
Защита от излучения (длина волны) OD	от 190 до 540 нм (OD-4) от 800 до 1100 нм (OD-4)
Длина	163 ± 5 мм
Толщина фильтра	$2,0 \pm 0,1$ мм
Вес	45 ± 2 г
Используемые стандарты	EN207:2009 /AC:2011 EN166:2002

2.3.5 Воронка и клапан для воронки

Клапан и воронка предназначены для ввода/вывода деионизированной воды из аппарата.

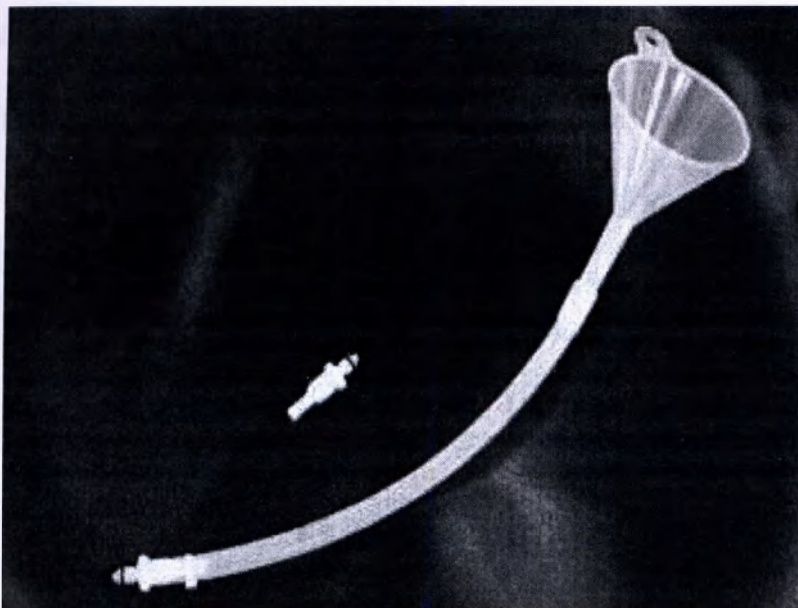


Рис. 12.3.8 Воронка и клапан для воронки

На задней панели аппарата AROMA GRAND находятся два водоприемника - отверстия для ввода деионизированной воды и вывода излишек деионизированной воды, необходимой для охлаждения аппарата к одному входу и клапан к другому входу. Воронка предназначена для введения воды, а клапан — для выпуска воздуха из резервуара.

Наполнение водой происходит через воронку до тех пор, пока весь воздух не выйдет и не польется вода из другого входа.

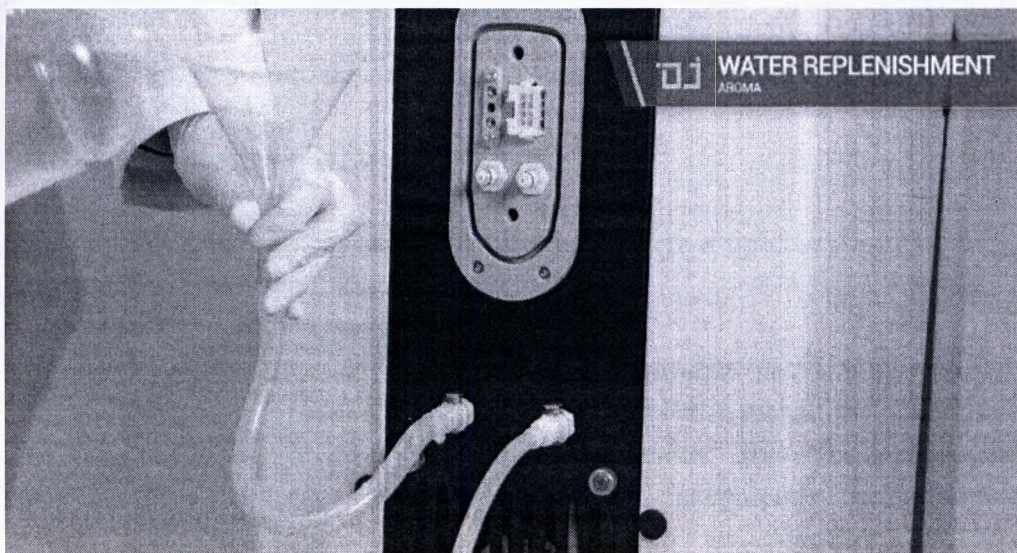


Рис. 12.3.9 Воронка и клапан для воронки во время процесса ввода деионизированной воды.

12.3.6 Ключ для запуска и выключения аппарата AROMA GRAND



Управление аппаратом во время эксплуатации осуществляется только медицинским работником, запускающим аппарат персональным ключом. Поворот данного ключа производит запуск аппарата для дальнейшей работы, при этом загорается зеленый светодиод.

Рис. 12.3.10 Ключ

12.3.7 Заглушка дверного прерывателя



Заглушка дверного прерывателя (блокировка) внизу задней панели аппарата является предохранительным механизмом, который связан с блокировкой дверцы и автоматически отключает электропитание при открытии дверцы машинного отделения аппарата во время процедуры.

Рис. 12.3.11 Заглушка дверного прерывателя

Заглушка дверного прерывателя устанавливается в нижней задней части аппарата рядом с разъемом для электропитания

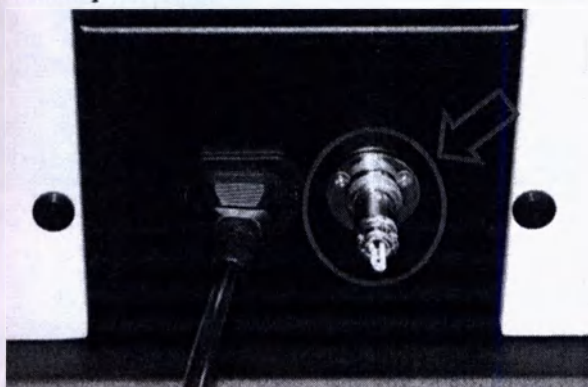


Рис. 12.3.12 Место установки заглушки дверного прерывателя.

12.3.8 Колеса с возможностью фиксации

Колеса являются частью основного корпуса аппарата и предназначены для удобного перемещения с возможностью фиксации аппарата.



Передвижная часть аппарата стоит на 4 колесиках на которых есть рычаг, фиксирующий колесико в статичном положении. Для предотвращения движения аппарата после завершения установки опустите рычаг, как показано на рисунке 8.3.11, чтобы зафиксировать колесико.

Рис. 12.3.13 Колесико с возможностью фиксации.

12.3.9 Набор для тестирования аппарата

Набор для тестирования аппарата AROMA GRAND состоит из двух основных составных частей:

8-контактный коннектор

Трубка для деионизированной воды.

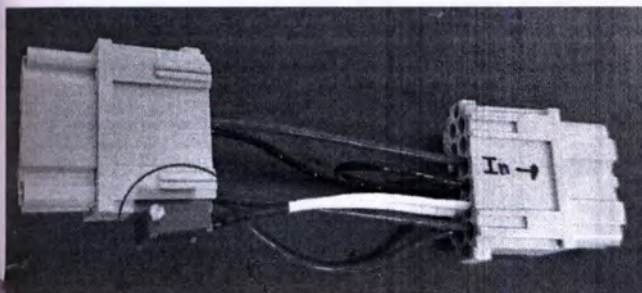


Рис. 12.3.14 8-контактный коннектор



Рис. 12.3.15 Трубка для деионизированной воды

Синяя часть, отмеченная красным кружком на рис. 12.3.14, является регулируемым сопротивлением. Можно отрегулировать температуру, чтобы проверить, проблема состоит в модуле Пельтье или во внутреннем датчике температуры.

В совокупности эти детали представляют собой тестовый набор, который может стать первым шагом для поиска причины проблемы. Данный тестовый набор позволяет легко обнаружить проблему и определить, происходит проблема с аппаратом или с манипулой.

Одним словом, тестовый набор является заменой манипулы.



Трубка для деионизированной воды замыкает водяной контур, 8-контактный коннектор позволяет проверить источник возникновения неисправности: аппарат, манипула или кабель манипулы; а также измерить выходную мощность и характеристику напряжения.

Рис. 12.3.16 Вид подключенного набора для тестирования аппарата к месту соединения коннектора манипулы.

13. Технические и функциональные характеристики аппарата

13.1 Технические характеристики

Таблица 13.1 основные технические характеристики аппарата AROMA GRAND

Характеристика	Описание
Источник излучения	Лазерный диод
Продолжительность импульса	от 10 до 350 мс
Дисплей	ЖК-дисплей 10,5 дюйма, сенсорный
Электропитание	220 В, 50/60 Гц
Габаритные размеры (ДхШхВ)	(480±5 × 640±5 × 1230±5) мм
Вес аппарата (в полной комплектации)	(67 ± 0,1) кг
Вес аппарата (без комплектующих)	(63,6 ± 0,1) кг
Усилие перемещения аппарата	не превышает 200 Н
Условия транспортировки и хранения	Температура: от минус 5 до плюс 55 °С Относительная влажность: от 10 до 95 % (без конденсата) Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Условия эксплуатации	Температура: от плюс 10 до плюс 30 °С Относительная влажность: от 20 до 70 % (без конденсата) Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа
Защита пациента от удара электрическим током	Тип BF. Медицинское изделие класса I
Степень защиты (IP)	IPX0

Таблица 13.2 Основные характеристики манипулы

Характеристика	Описание
Габаритные размеры манипулы (ДхШхВ)	(140±2 × 54±2 × 170±2) мм
Длина кабеля манипулы	(2000 ± 20) мм
Вес манипулы	(1,3 ± 0,1) кг
размер сапфирового стекла манипулы	(14 × 15) мм (± 1 мм)

13.2 Функциональные характеристики

Таблица 13.3 основные функциональные характеристики аппарата AROMA GRAND

Характеристика	Описание
Источник излучения	Лазерный диод
Длина волны	808 нм
Мощность	600 Вт
Плотность энергии	от 1 до 100 Дж/см ² доступно для установки пользователем в рамках указанного диапазона
Частота излучения	от 1 до 10 Гц
Продолжительность импульса	от 10 до 350 мс
Размер пятна	(14 × 15) мм (± 1 мм)

Таблица 13.4 Программное обеспечение

Характеристика	Описание
Наименование ПО	Lamis_Ver5.0
Версия	5.0
Дата выпуска	15.12.2016
Класс безопасности ПО	B

14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия

Перед использованием аппарата тщательно ознакомьтесь с данным руководством. Данное руководство содержит важную информацию об установке, технике безопасности, использовании и техническом обслуживании аппарата. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями по технике безопасности и руководством по эксплуатации для обеспечения безопасности.

14.1 Общие положения

Оборудование: изделие Диодный лазер, класс IIb. Это самый мощный класс лазеров, используемых для медицинского применения, его использование требует принятия дополнительных мер предосторожности при использовании.

14.2 Предупреждение о мощности

- Учитывая высокий уровень напряжения, запрещено использовать оборудование с другими изделиями теплопередачи во время проведения процедуры.
- Будьте осторожны, чтобы не допустить попадания воды в аппарат. Под воздействием влаги может произойти поражение электрическим током или возгорание.
- Не используйте поврежденный шнур или вилку. Возгорание может быть вызвано коротким замыканием проводки.
- Не вставляйте вилку в розетку мокрыми руками. Вас может ударить током.
- Проверьте правильность подключения вилки к электросети.
- Убедитесь, что кабель питания имеет необходимое заземление.
- Отсоединяйте вилку, если аппарат не используется в течение длительного времени. Наличие пыли может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Прервать подачу питания, когда аппарат мокрый, наблюдается необычный звук, сильный запах или дым. И связаться с сервисным центром.
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

14.3 Предупреждение о возможности возгорания

- Не оставляйте горючие и воспламеняемые материалы возле аппарата.
- Не накрывайте аппарат одеждой.
- Не накрывайте аппарат во время проведения процедуры.
- Часто стряхивайте пыль с вентиляционных отверстий и заглушек.
- Во избежание возгорания держите аппарат на расстоянии от масла.

14.4 Предупреждение об установке

- Не устанавливайте аппарат под прямыми солнечными лучами.
- Не устанавливайте аппарат на наклонной поверхности.
- Не прикладывайте чрезмерную силу к аппарату. Даже малейшее физическое воздействие может стать причиной серьезных проблем с аппаратом. Для передвижения аппарата используйте ручку – держатель.
- Не устанавливайте аппарат в узком пространстве, например, во встроенной мебели. Высокая температура (свыше 30°C) может нанести ущерб оборудованию.

14.5 Опасность отражения пучка лазерного излучения и воздействия на глаза

Выходной луч аппарата содержит видимое и невидимое излучение, опасное для глаз. Во время неосторожного обращения с манипулой даже грубая металлическая поверхность может отражать пучок лазерного излучения. В качестве меры предосторожности от случайного воздействия выходного луча или его отражения необходимо использовать защитные очки (очки для врача и очки для пациента)

Перед процедурой необходимо убедиться, что положение врача и пациента препятствует прямому попаданию пучка лазерного излучения прямо в глаза. Хотя этот луч малой мощности, прямое воздействие может быть опасным для глаз.

14.6 Общие требования

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации перед началом работы для надлежащего использования аппарата.
- Применение аппарата предусмотрено производителем только квалифицированному медицинскому персоналу.
- Производителем предусмотрено применение аппарата медицинским работником в перчатках.
- Для защиты глаз перед эксплуатацией аппарата медицинскому работнику и пациенту необходимо надеть защитные очки (очки для врача и очки для пациента).
- Если Вы используете несанкционированные аксессуары, это может привести к выходу из строя и повреждению оборудования. Поэтому следует использовать оригинальные аксессуары, предоставленные производителем.
- Никогда не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Обратитесь в сервисный центр для осмотра, ремонта и регулировки.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить манипулу. Если манипула сломана из-за внешних повреждений, гарантия немедленно истекает.

14.7 Требования к помещениям

Аппарат должен эксплуатироваться в специально выделенных помещениях, соответствующих требованиям пожаро- и взрывобезопасности и иметь необходимые средства предотвращения пожара и противопожарной защиты.

Отделка помещений должна быть выполнена только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов (коэффициент отражения рекомендуется не более 0,4).

Двери помещений должны иметь знак лазерной опасности (приложение Б). Кроме того, двери помещений должны быть оборудованы специальным замком и дополнительно иметь надпись: "Посторонним вход запрещен".

Рабочая зона применения аппарата должна предусматривать необходимые способы регулирования освещенности и дежурное освещение.

15. Установка аппарата AROMA GRAND

Установка аппарата включает в себя:

1. Фиксация аппарата на месте эксплуатации.
2. Присоединение блокировочного устройства (заглушки дверного прерывателя) к аппарату.
3. Введение в аппарат деионизированной воды.
4. Установка держателя для кабеля манипулы.
5. Подключение манипулы к аппарату.
6. Подключение кабеля питания.
7. Запуск аппарата

15.1 Фиксация аппарата на месте эксплуатации

Аппарат AROMA GRAND изначально находится на специальной передвижной платформе, которая является неотъемлемой частью аппарата. Платформа крепится к четырем колесам для удобного перемещения с возможностью фиксации. Для установки аппарата на месте эксплуатации необходимо предоставить площадь помещения, достаточную для удобного использования, а также обеспечить климатические условия, соответствующие требованиям к эксплуатации в данном руководстве.

Габаритные размеры аппарата AROMA GRAND:

Высота аппарата: 1230 мм (± 5 мм)

Ширина лицевой и задней стороны аппарата: 480 мм (± 5 мм)

Ширина боковой части аппарата: 640 мм (± 5 мм)

Длина кабеля манипулы: 2000 мм (± 20 мм)

Длина кабеля манипулы позволяет удобно направить манипулу к месту применения лазера на теле пациента. Однако располагать аппарат необходимо на безопасном расстоянии от пациента, однако позволяющем выполнять процедуры по удалению волос. Располагать аппарат требуется не ближе метра до стены (преграды) от задней стороны аппарата для эффективного вентилирования и вывода тепла от аппарата.

Для перемещения аппарата используется ручка – держатель на лицевой стороне аппарата.

Аппарат фиксируется с помощью колесиков с возможностью фиксации.

Колеса являются частью основного корпуса аппарата и предназначены для удобного перемещения с возможностью фиксации аппарата.



Передвижная часть аппарата стоит на 4 колесиках на которых есть рычаг, фиксирующий колесико в статичном положении. Для предотвращения движения аппарата после завершения установки опустите рычаг, как показано на рисунке 15.1, чтобы зафиксировать колесико.

Рис. 15.1 Колесико с возможностью фиксации.

15.2 Присоединение блокировочного устройства к аппарату.



Заглушка дверного прерывателя (блокировочное устройство) устанавливается внизу задней панели аппарата и является предохранительным механизмом, который связан с блокировкой дверцы и автоматически отключает электропитание при открытии дверцы машинного отделения аппарата во время процедуры.

Рис. 15.2 Заглушка дверного прерывателя

Заглушка дверного прерывателя устанавливается в нижней задней части аппарата рядом с разъемом для электропитания



Рис. 15.3 Место установки заглушки дверного прерывателя.

15.3 Введение в аппарат деионизированной воды.

Информация о деионизированной воде.

Деионизированная вода — это очищенная от ионов и примесей вода с уровнем электропроводности $1,0-0,1$ мкСм/см и значение удельного электрического сопротивления должно составлять $1,0-10,0$ МОм/см. При отчистке воды используется деионизатор со смешанным слоем. Также деионизатор данного типа может использоваться при изготовлении стандартного реагента для анализа, при разбавлении пробы и очищенной воды для биохимического анализа, при разбавлении пробы и очищенной воды для прибора для биохимического анализа и очищенной воды для медицинского применения.

Обратите внимание на особенности деионизированной воды и не вводите в аппарат питьевую или минеральную воду.

Введение деионизированной воды.

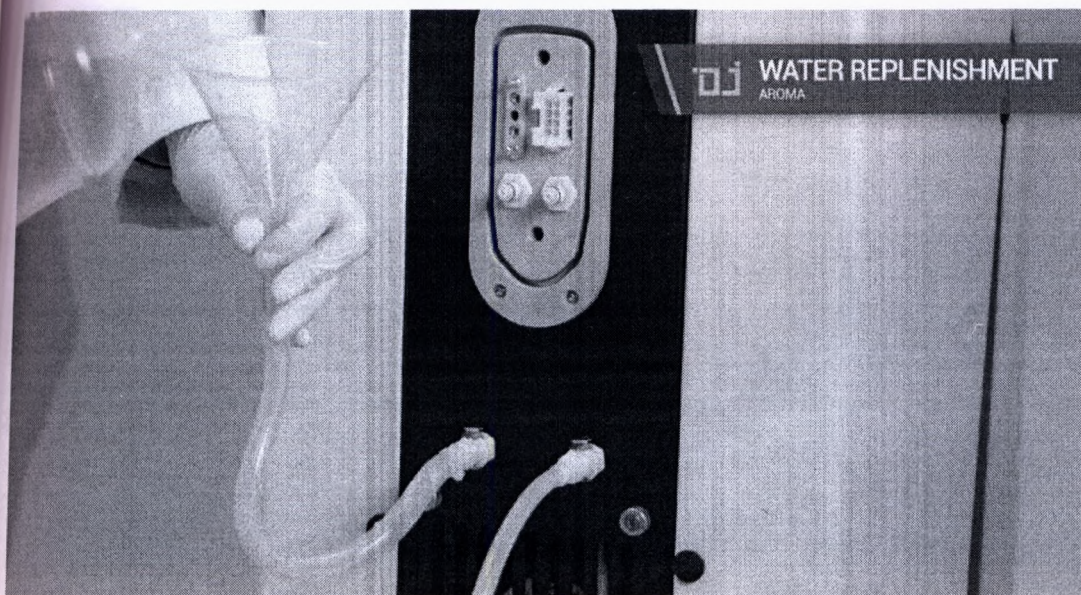


Рис. 15.4 Введение деионизированной воды.



(1) На задней панели находятся два водоприемника. Подсоедините воронку к одному входу и клапан к другому входу. Воронка предназначена для введения воды, а клапан — для выпуска воздуха из резервуара.

Рис. 15.5 Расположение водоприемников, воронки и клапана для воронки.

- (2) Продолжайте вводить деионизированную воду (примерно 2 литра) до тех пор, пока она не выйдет из другого шланга, затем снимите шланг и воронку с машины.

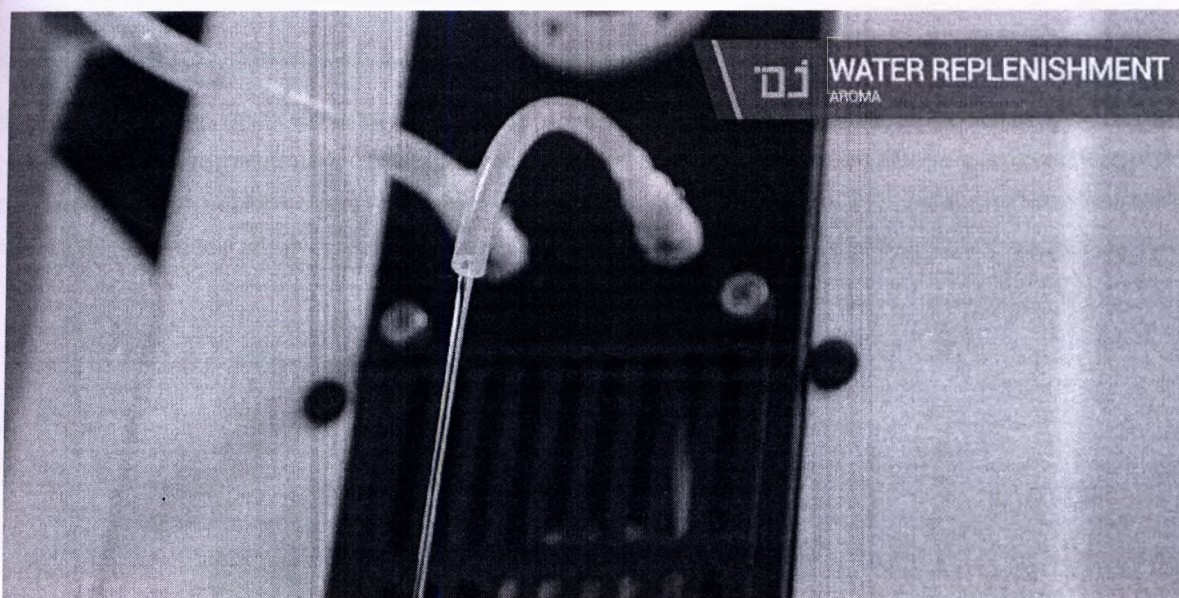


Рис. 15.6 Выведение излишков деионизированной воды.

- (3) Отсоедините воронку и клапан.
- (4) Закройте входные отверстия (водоприёмники) для деионизированной воды нажатием на них:

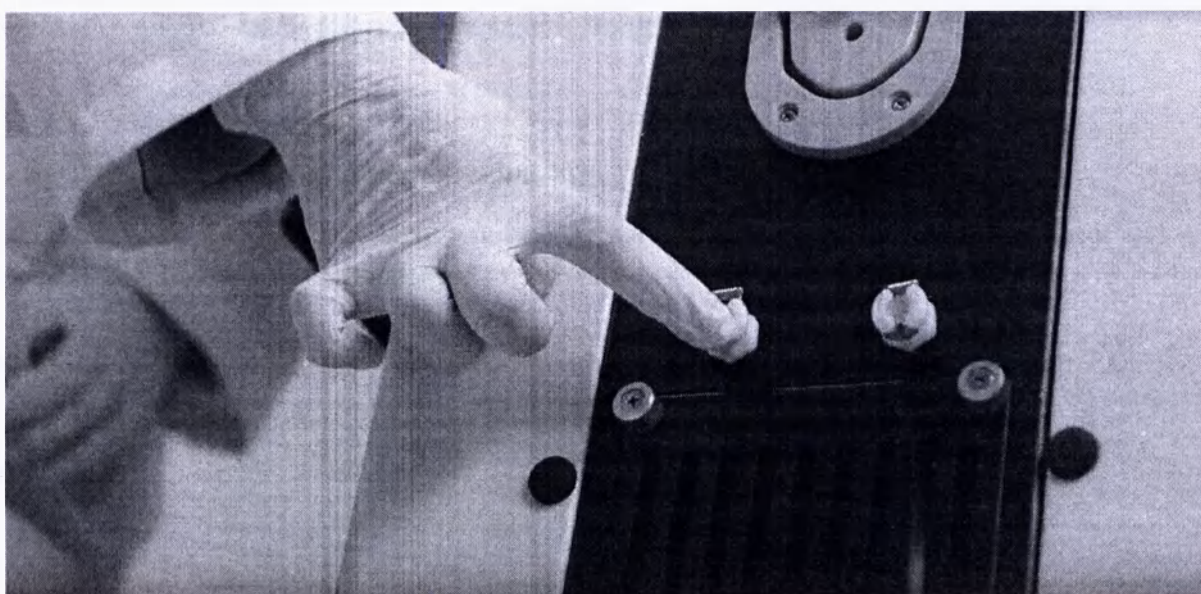


Рис. 15.7 Закрытие водоприемников.

- (5) Присоедините манипулу к корпусу аппарата (см. п. 15.5 Подключение манипулы к аппарату)
- (6) Присоедините кабель питания к аппарату и к розетке, чтобы можно было подавать электричество на аппарат.
- (7) Включите машину с помощью ключа для запуска (см. 15.7 Запуск аппарата)
- (8) Присоедините клапан к одному из входов резервуара и подождите 5 секунд. Это необходимо сделать для вывода воздуха из резервуара.

15.4 Установка держателя для кабеля манипулы.

Перед тем, как подключить манипулу к аппарату, необходимо присоединить держатель для кабеля манипулы к специальной стойке. Предназначен для удержания кабеля в правильном положении относительно места подключения к аппарату и удобного направления кабеля в сторону пациента. Также держатель обеспечивает защиту от заломов и чрезмерного перекручивания кабеля манипулы.

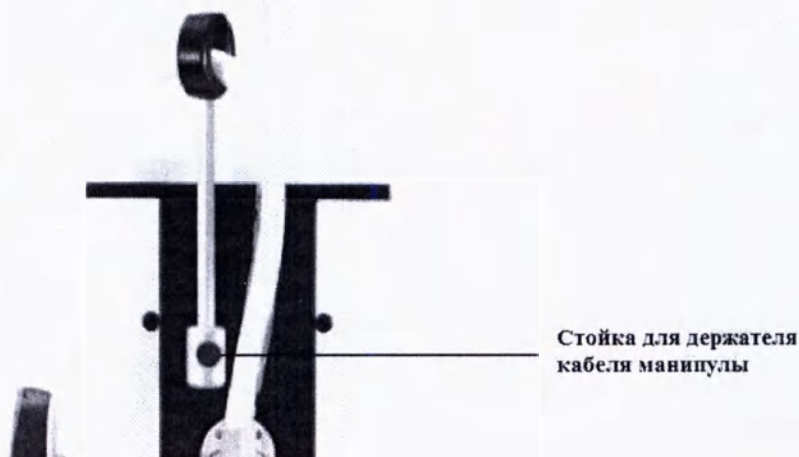


Рис. 15.8 Место крепления держателя для кабеля манипулы к стойке аппарата.

15.5 Подключение манипулы к аппарату.

Поместите аппарат на ровную поверхность и установите коннектор манипулы в разъем для подключения на задней панели аппарата.

Коннектор манипулы обеспечивает соединение манипулы с аппаратом.

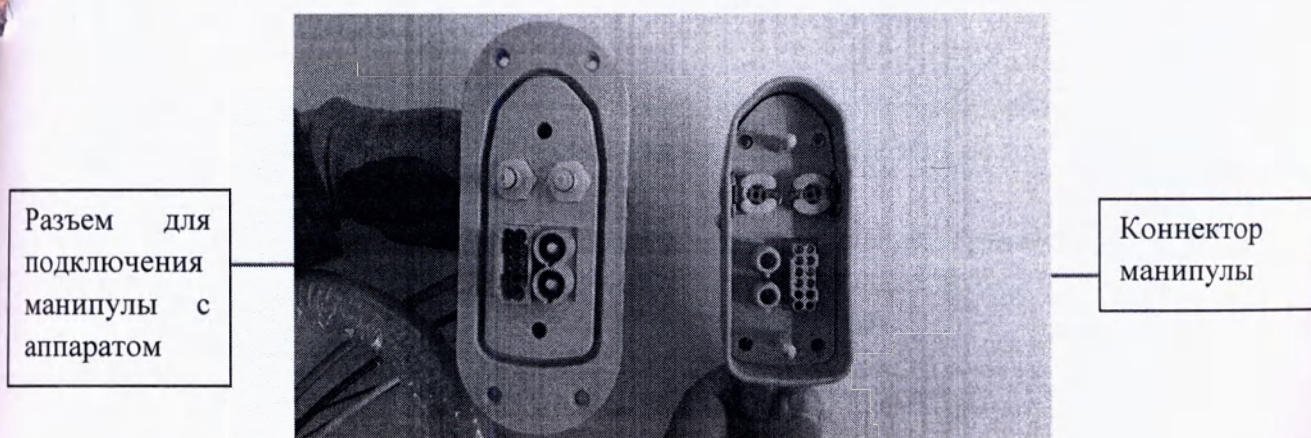


Рис. 15.9 Коннектор манипулы и разъем для подключения

Кнопки подключения коннектора фиксируют коннектор манипулы с разъемом подключения у аппарата.

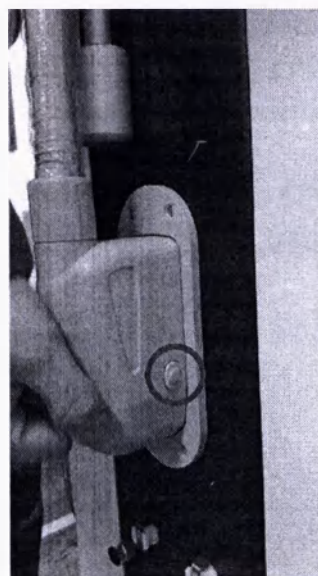
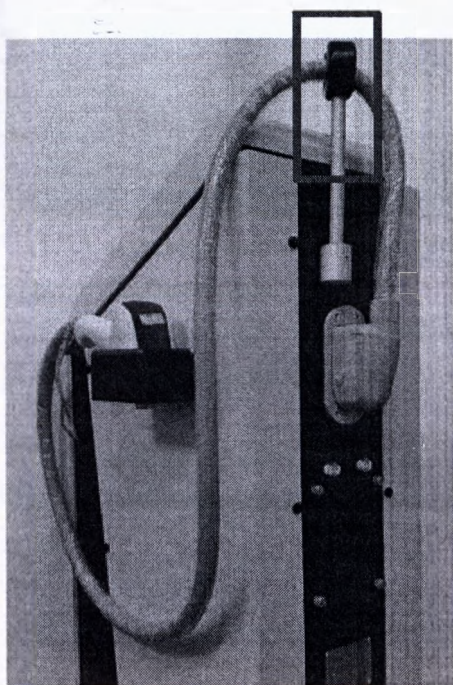


Рис. 15.10 Кнопки подключения коннектора к аппарату.

Нажмите две боковые кнопки для присоединения манипулы к корпусу.

В случае если все действия выполнены верно, Вы услышите «щелчок», а кнопки должны выступать.

В случае если манипула присоединена неверно, из места присоединения будет сочиться вода. В этом случае, снова попытайтесь правильно присоединить манипулу.



- Убедитесь, что кабель манипулы висит на держателе с целью обеспечения безопасности манипулы.
- Убедитесь, что кабель не скручен. В случае если кабель скручен в необычном положении, это может привести к неисправности манипулы

Не пытайтесь присоединить или отсоединить манипулу при включенном аппарате.

Не тяните за кабель манипулы и не передвигайте аппарат за кабель

Рис. 15.11 кабель манипулы, закрепленный на держателе

15.6 Подключение кабеля питания.

Для подачи электроэнергии на аппарат необходимо подключить кабель питания к разъему на задней панели аппарата.



Место подключения кабеля питания аппарата на задней панели обозначено кружком на рис. 15.12

Длина кабеля питания 2000 мм (2 м). Кабель питания необходимо подключить к электрической сети питания

Рис 15.12 Место подключения кабеля питания

15.7 Запуск аппарата

Для запуска аппарата необходимо на верхней части приборной панели аппарата повернуть ключ (1) по часовой стрелке:

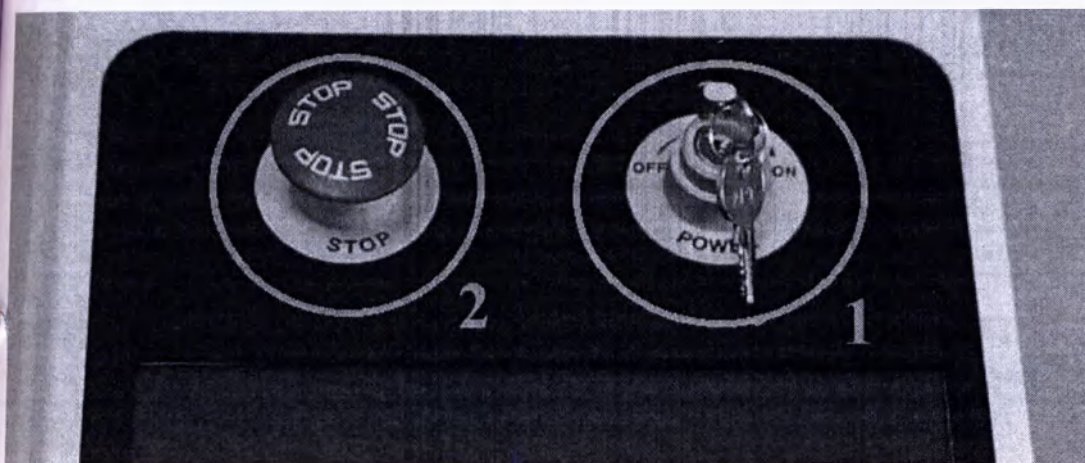


Рис. 15.13 верхняя часть приборной панели аппарата AROMA GRAND

Условные обозначения:

1. – Ключ запуска / выключения аппарата.
2. – Кнопка аварийного отключения.

В чрезвычайной ситуации нажмите кнопку аварийного отключения (2). Подача электроэнергии немедленно прекратится. Подача электроэнергии возобновится, если повернуть ключ (1) по часовой стрелке.

16. Руководство по эксплуатации очков для врача.

Очки для врача предусмотрены для защиты глаз от попадания на них случайного прямого или косвенного лазерного излучения. Функция состоит в предотвращении повреждения сетчатки или ухудшения остроты зрения практикующего врача излучением в результате ошибочных действий во время процедур.

Светозащитные очки SD-4 — это высокоэффективные и безопасные очки, изготовленные из полимерных и светопоглощающих материалов. Их оптические характеристики безопасности полностью отвечают требованиям европейских стандартов EN207.

Принцип защиты очков SD-4: Защита от лазерного и сильного светового излучения в определенном диапазоне частот.

Рис. 16.1 Фотоизображение очков для врача и чехла для хранения:



Характеристики очков:

Модель фильтра	SD-4
Производитель	Chengdu shield optic safety Technology Co., Ltd. (Китай)
Цвет	коричневый, черный
Материал	PMMA, ABS (пластик)
Технология фильтра	Тип: защита от лазерного излучения
Светопроницаемость	30 %
Защита от излучения (длина волны) OD	от 190 до 540 нм (OD-4) от 800 до 1100 нм (OD-4)
Длина	163 ± 5 мм
Толщина фильтра	2,0 ± 0,1 мм
Вес	45 ± 2 г
Используемые стандарты	EN207:2009 /AC:2011 EN166:2002

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: Данные очки для врача предназначены только для защиты глаз от случайного воздействия определенных лазеров. Не смотрите прямо на лазерный луч, даже с надетыми защитными очками. Очки могут поменять ваше восприятие цвета. Не используйте эти очки для защиты глаз при сварке, во время вождения, во время развлекательных или спортивных мероприятий, или для чего-либо, кроме прямого назначения.

ПРОВЕРКА: Перед использованием внимательно осмотрите защитные очки. Если очки для врача выглядят поцарапанными, потрескавшимися или поврежденными каким-либо образом, должна быть произведена их замена. Пользователю необходимо проверить наличие затруднений распознавания световых предупредительных сигналов или символов на аппарате.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Извлечь очки из защитного чехла.
- Проверить защитный фильтр на наличие трещин. При их наличии пользоваться очками запрещается. При наличии загрязнений протереть защитный фильтр мягкой тканью.
- Отрегулировать очки по размеру головы при помощи угла установки дужек.
- Очки необходимо содержать в чистоте и беречь от механических повреждений. После эксплуатации поместить в чехол для хранения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: Убедитесь, что очки для врача плотно и надежно прилегают во время использования. Не складывайте и не сгибайте очки избыточной необходимой для надежной посадки (это может привести к отделению линз от оправы). Все, кто находится в зоне помещения, в которой существует возможность лазерного облучения, должны носить защитные очки. Работу в данных очках необходимо проводить в ярком, хорошо освещенном помещении, использовать дополнительные источники света при необходимости.

ЗАЩИТА: Данные очки для врача предназначены для защиты от случайного и кратковременного воздействия лазерного излучения и различного действия лазерного луча, спецификации которого описаны в данной документации. Эти очки для врача не предназначены для защиты пользователя от продолжительного (более 10 секунд) или многократного прямого воздействия лазерного луча.

ОПАСНОСТИ: Защита глаз обеспечивает лишь ограниченную защиту от ударов и не является непроницаемой или неразрушимой. Не используйте для защиты от ударов или опасных жидкостей. Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.

ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Для обеспечения непрерывной работы защитных очков для врача требуется правильное использование и уход. При надлежащем уходе очки должны сохранять свои защитные свойства. Ваши лазерные защитные очки являются высококачественным оптическим продуктом и требуют тщательной очистки и ухода.

- Не подвергайте постоянному воздействию дневного света или УФ-усилителей
- Защищайте очки от царапин и механических воздействий
- Избегайте контакта с химическими веществами, кислотами, щелочами и токсичными газами
- Никогда не кладите очки так, чтобы их фильтры были направлены вниз
- Не надевайте очки на нагреватели или оборудование, которое нагревается
- Пожалуйста, храните очки в сухом и оригинальном ящике для хранения
- Избегайте хранения в условиях высокой влажности, если это невозможно, обеспечьте хорошую вентиляцию
- Не вносите никаких изменений в этот продукт и не удаляйте какие-либо части.

ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА

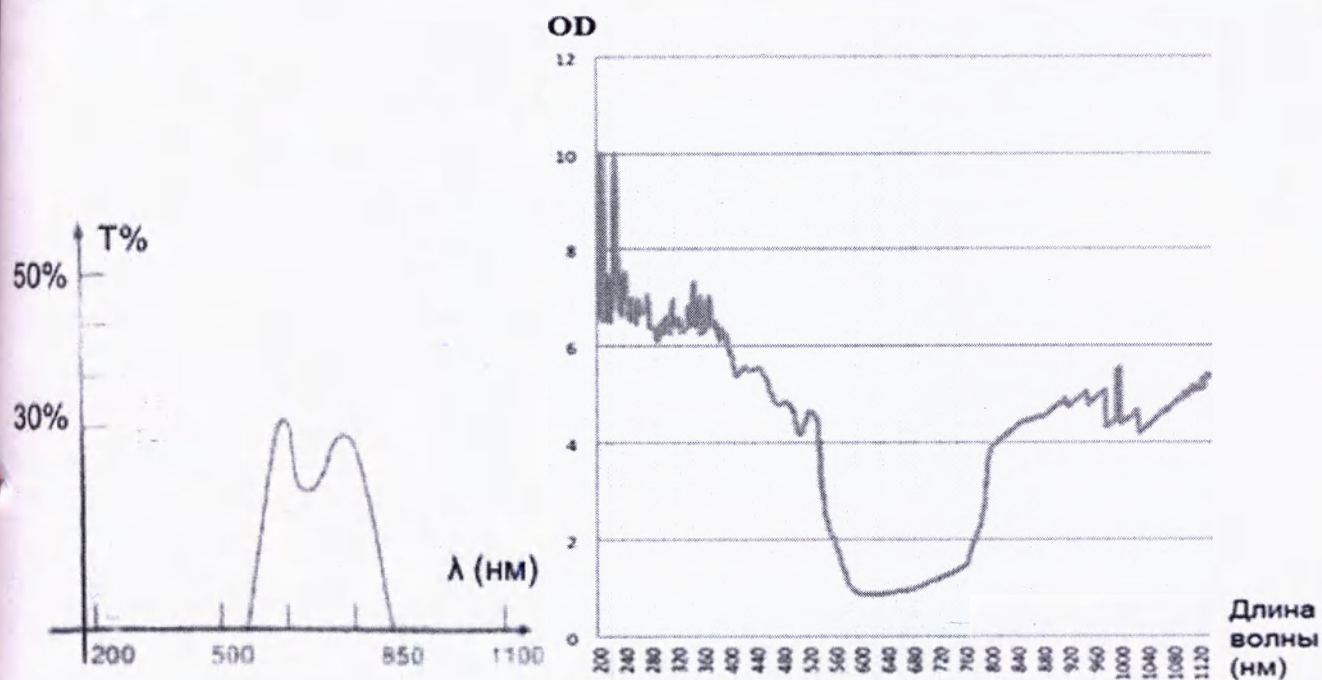
Данные очки всегда должны храниться в защитном чехле и очищаться перед использованием. Очищайте очки сухой или влажной салфеткой, мягкой тканью или с мылом и водой. Линзы следует высушить, слегка потерев их сухой мягкой неабразивной тканью.

- Не используйте едкие химические или моющие средства для чистки
- Не опускайте их в стерилизационные или дезинфицирующие жидкости
- Никогда не чистите их ультразвуковыми волнами
- Любой ремонт данного продукта должен выполняться только производителем, в соответствии с правилами техники безопасности.

На очках для врача указана следующая информация о характере защиты от лазерного излучения:

Указание	Пояснение
190-540 nm OD-4 CE	Данные очки для врача имеют защиту от лазерного облучения с длиной волны от 190 до 540 нм с оптической плотностью OD-4 и соответствуют требованиям CE
800-1100 nm OD-4 CE	Данные очки для врача имеют защиту от лазерного облучения с длиной волны от 800 до 1100 нм с оптической плотностью OD-4 и соответствуют требованиям CE

График зависимости коэффициента светопропускания и оптической плотности от длины волны излучения.



190 – 390 D LB6 (OD 6+)

390 – 540 D LB4 (OD 4+)

800 – 1100 D LB4 (OD 4+)

17. Правила пользования аппарата AROMA GRAND.

17.1 Управление на экране

Когда Вы включаете аппарат, процесс проверки системы будет выполняться автоматически.

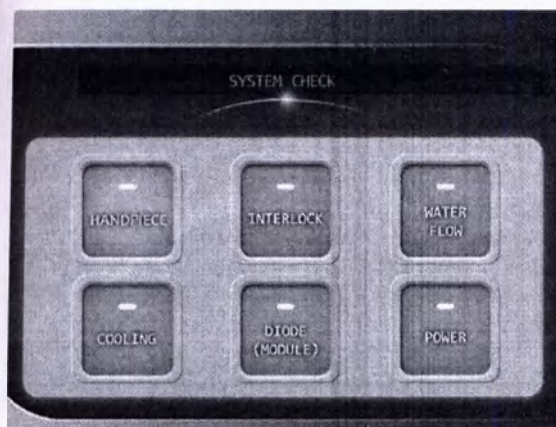


Рис. 17.1 Перед проверкой системы

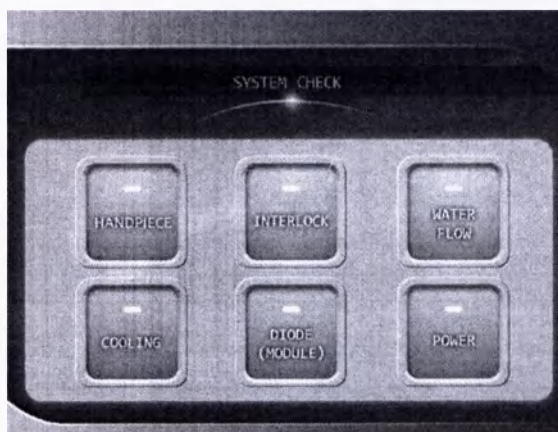


Рис. 17.2 После проверки системы

Если на шаге проверки системы обнаружена какая-либо ошибка, Вы можете увидеть на экране выделение красным функциональной зоны аппарата с обозначением ошибки, как показано на рис. 17.3, со звуковым сигналом.

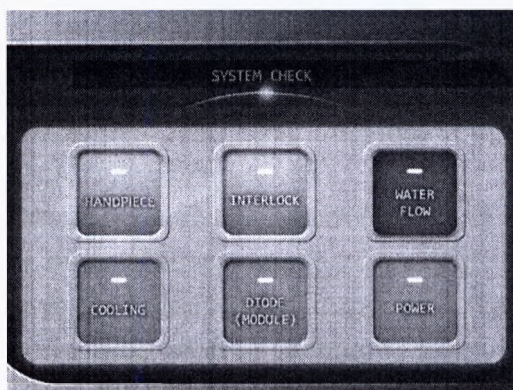


Рис. 17.3 Вывод ошибки на экране

Кроме того, есть еще два сообщения об ошибках во время работы аппарата, как указано на рис. 16.4



Рис. 17.4 Отображение на экране сообщения о двух ошибках

Таблица 17.1 Сообщение об ошибке и рекомендация по её исправлению

	Код ошибки	Обозначение ошибки	Рекомендация по исправлению
Во время проверки системы	HANDPIECE (манипула)	Соединение манипулы	Проверка соединения манипулы с основным корпусом
	INTERLOCK (блокировка)	Блокировка соединения	Проверка соединения разъема блокировки
	WATER FLOW (поток воды)	Давление воды	Слив воды с помощью присоединения клапана к отверстию резервуара с деионизированной водой
	COOLING (охлаждение)	Модуль Пельтье	Связаться с сервисным центром
	DIODE (Диод)	Диодный модуль	Связаться с сервисным центром
	POWER (Питание)	Электроэнергия	Связаться с сервисным центром
Во время работы	CHILLER (охладитель)	Температура воды	Отключение блока питания
	WATER LEVEL (уровень воды)	Уровень деионизированной воды	Введение деионизированной воды

После завершения проверки системы, осуществляется автоматический переход к следующему экрану «INFORMATION» (Рис. 17.5)

На данном экране показана общая информация аппарата AROMA GRAND:

- Версия программного обеспечения (графа «VERSION»)
- Общий счетчик числа проведенных импульсов (графа «TOTAL COUNTER»)
- Информация о серийном номере аппарата (графа «SERIAL NUMBER»)

Для начала работы нажмите «ENTER» (Ввод) на экране, и Вы перейдете на экран режима выбора функций аппарата (экран «SELECT MODE»)

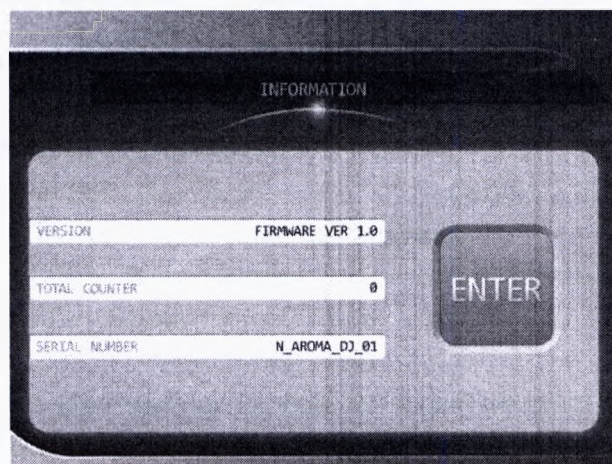


Рис 17.5 Экран информации об аппарате AROMA GRAND

Экран «SELECT MODE» (режим выбора) предназначен для выбора области воздействия лазером во время процедуры с параметрами, рекомендованными производителем аппарата (Рис. 17.6). Для выбора нужной зоны, необходимо нажать на соответствующую область на экране. Также, для удобства, можно сохранить собственные (пользовательские) настройки, установить применить которые можно в меню «USER» (пользователь)

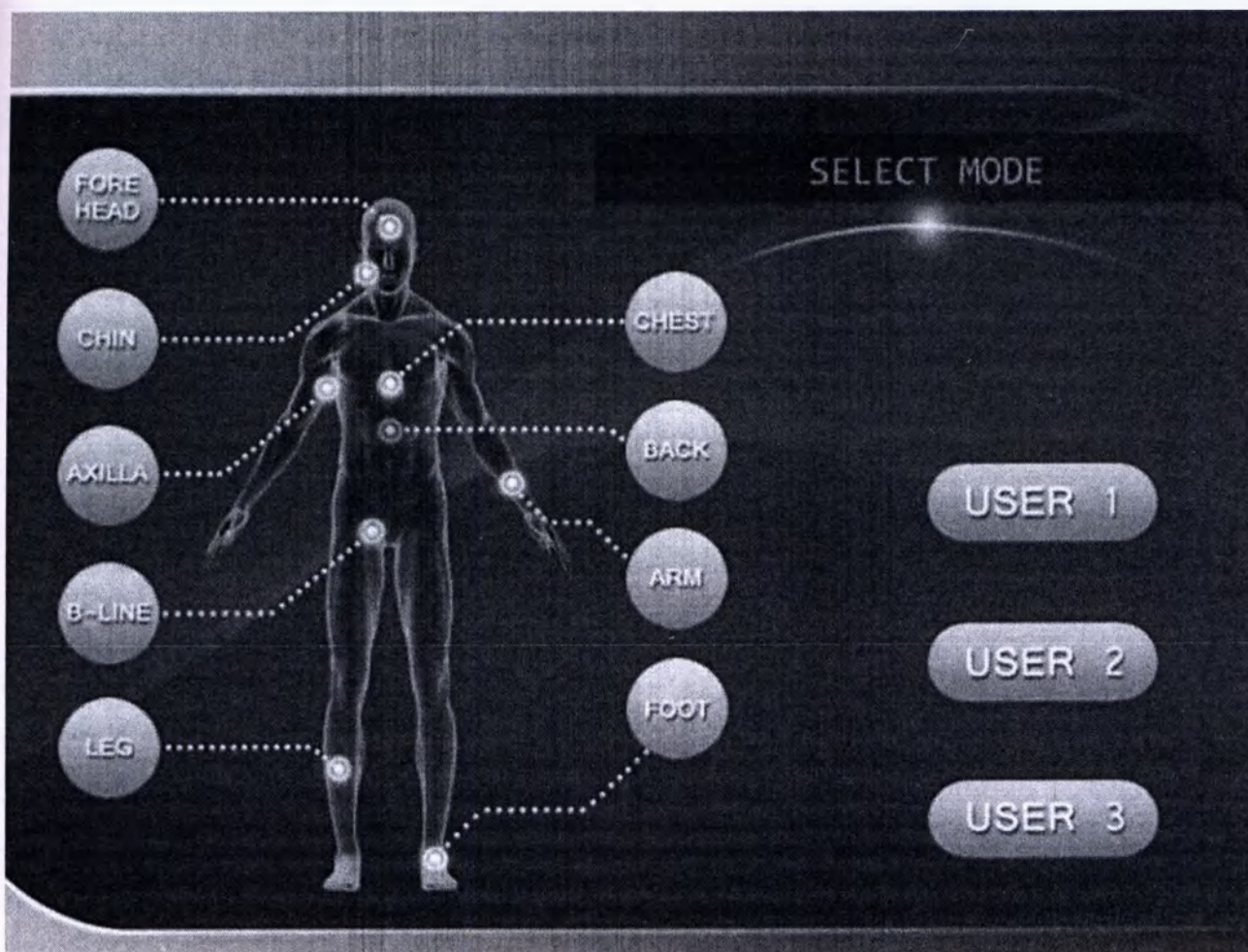


Рис 17.6 Экран режима выбора функций аппарата (экран «SELECT MODE»)

Условные обозначения:

«FORE HEAD» - Лоб;	«CHIN» - Подбородок;	«CHEST» - Грудь;
«AXILLA» - Подмышечная впадина;		«BACK» - Спина;
«B-LINE» - Зона бикини;	«ARM» - Рука;	«LEG» - Нога;
«FOOT» - Стопа		

При выборе любой из вышеуказанных функций (нажатии на поле режима) происходит переход к главному экрану управления.

На главном экране управления (рис. 17.7) можно отрегулировать набор характеристик аппарата, таких как интенсивность излучения, частоту, продолжительность, параметры воздействия, температуру охлаждения.

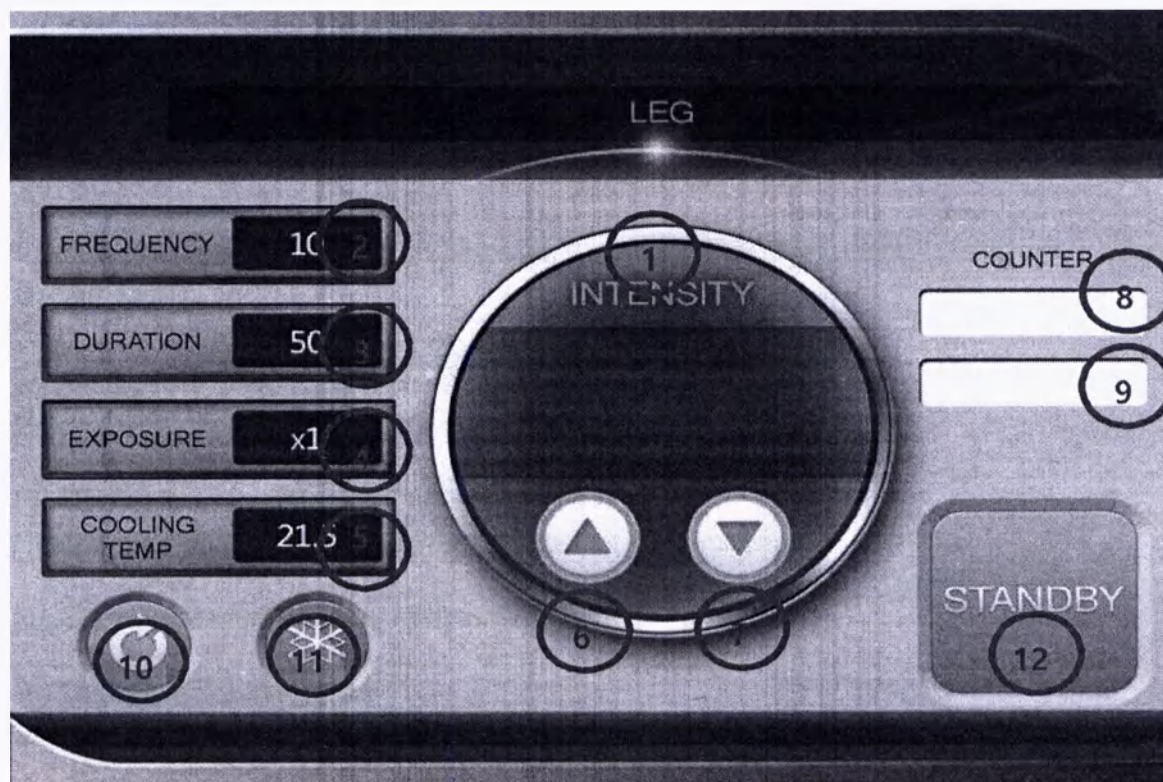


Рис. 17.7 Главный экран управления.

Условные обозначения с примечаниями:

① INTENSITY (интенсивность)

В данном поле уровень интенсивности может быть установлен в пределах от 1 до 100.

② FREQUENCY (частота)

Частота может быть установлена в пределах от 1 до 10 Гц

③ DURATION (продолжительность) exposure

Продолжительность может быть установлена в пределах от 10 до 350 мс.

④ EXPOSURE (воздействие)

Когда Вы нажмете кнопку манипулы, система будет автоматически останавливаться после каждой вспышки.

- x1: стоп после 1 импульса
- x2: стоп после 2 импульсов
- x3: стоп после 3 импульсов
- x4: стоп после 4 импульсов
- x5: стоп после 5 импульсов
- x6: стоп после 6 импульсов

CON.T: Непрерывный режим (работайте непрерывно, пока нажимаете на кнопку манипулы)

⑤ COOLING TEMP (температура охлаждения)

Показывает температуру охлаждения на наконечнике манипулы. Система охлаждения работает автоматически, поэтому она не регулируется.

⑥ Кнопка вверх

Увеличьте значение активированного меню (интенсивность, частота, длительность, воздействие)

⑦ Кнопка вниз

Уменьшите значение активированного меню (интенсивность, частота, длительность, воздействие)

⑧ Число импульсов для каждой процедуры

Показывает общее число импульсов для процедур.

⑨ Общее число импульсов для манипулы.

Показывает общее число импульсов с начала использования аппарата.

⑩ См. предыдущий экран. (Кнопка возврата)

⑪ Состояние охлаждения

Если модуль Пельтье работает, он меняет цвет на синий. Контролируется автоматически.

⑫ Режим ожидания «STANDBY» («ожидание») и готовности «READY» («готово»)

Вид переключателя ВКЛ/ВЫКЛ. Когда Вы нажимаете эту кнопку, устанавливается режим «ГОТОВО», и Вы можете использовать лазер. Нажимаете кнопку «READY» («готово») после чего она переходит в режим «STANDBY» («ожидание») — Вы не можете использовать лазер.

Пример работы на главном экране управления показан на рис. 17.8

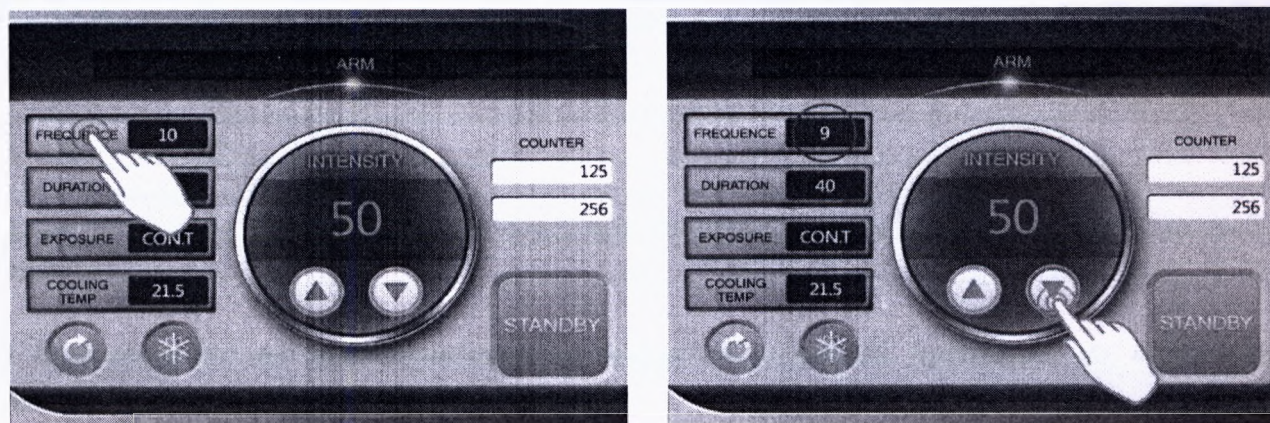


Рис. 17.8 Пример выставления нужных параметров эксплуатации аппарата AROMA GRAND

17.2 Применение аппарата

Перед применением аппарата наденьте защитные очки для врача и предложите пациенту надеть защитные очки для пациента. Нанесите гель на кожу и прикоснитесь к коже наконечником манипулы. Перед использованием, сделайте 2~3 раза легких движения с касанием наконечником манипулы поверхности кожи для ее охлаждения. Данная процедура поможет уменьшить болевые ощущения у пациента.

Скорость прохождения наконечника манипулы по коже можно регулировать в зависимости от области проведения процедуры и болевых ощущений у пациента.

Внимательно ознакомьтесь с предлагаемыми руководствами по лечению, и результат лечения может зависеть от состояния пациента или условий лечения. Выберите подходящее значение лечения после определения состояния пациента.

Связь между частотой и продолжительностью процедуры указана в таблице 16.2

Каждая частота имеет максимальный предел продолжительности. См. таблицу ниже.

Таблица 17.2 Рекомендуемые значения зависимости продолжительности процедуры от частоты излучения

		ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ							
		10~80 мс	89 мс	100 мс	113 мс	132 мс	160 мс	200 мс	266 мс
Ч А С Т О Т А	1 Гц	•	•	•	•	•	•	•	•
	2 Гц	•	•	•	•	•	•	•	•
	3 Гц	•	•	•	•	•	•	•	•
	4 Гц	•	•	•	•	•	•	•	
	5 Гц	•	•	•	•	•	•		
	6 Гц	•	•	•	•	•			
	7 Гц	•	•	•	•				
	8 Гц	•	•	•					
	9 Гц	•	•						
	10 Гц	•							

Основные положения и предупреждения перед применением изделия указаны в п. 14 настоящего руководства.

17.2.1 Рекомендации по предварительному этапу до основной процедуры во избежание побочных эффектов

1. Обрабатываемый участок должен быть защищен от загара или длительного воздействия солнечных лучей за 4–6 недель до и после процедуры.
2. Избегайте обесцвечивания, выщипывания волос или использование воска за 4–6 недель до процедуры.

3. Если на коже был периоральный герпес I типа, при проведении процедуры на определенной области лица должна быть начата профилактическая противовирусная терапия за день до процедуры с продолжением в течение недели после процедуры.
4. Не наносите на кожу какие-либо светочувствительные препараты или средства на основе растительных материалов течение 24 часов перед процедурой.
5. Не используйте лазерную эпиляцию в течение 10 дней после МРТ, КТ или серотерапии.
6. Выбритый участок, предполагаемый для воздействия, за день до процедуры для достижения лучшего эффекта. Возможно ощущение дискомфорта из-за оставшихся на коже длинных волос, которые будут нагреваться под воздействием импульса.
7. Перед процедурой убедитесь, что наконечник манипулы чист. Если на нем есть остатки какого-либо геля или другого вещества, сначала очистите наконечник.

17.2.2 Меры безопасности во время процедуры

Защита глаз имеет решающее значение. Во время лазерной процедуры оператор, объект воздействия и присутствующие в процедурном кабинете должны надеть защитные очки

17.2.3 Рекомендации по уходу после обработки во избежание побочных эффектов

Реакция на процедуру и процесс восстановления после лазерных процедур зависит от нескольких факторов, включая цвет кожи и участок воздействия.

1. Сразу после воздействия могут возникнуть перифолликулярная эритема (покраснение) и/или отек (воспаление), который может длиться 2 часа или дольше. На обработанном участке может возникнуть ощущение, как после солнечного ожога, в течение нескольких дней после процедуры. В редких случаях, может быть сильное покраснение, красновато-коричневая отметина, похожая на синяк.
2. После процедуры в течение 2~4 дней рекомендуется применение прозрачного геля алоэ вера. Пациенты с более темной кожей могут испытывать больше дискомфорта и нуждаться в более длительном использовании геля алоэ вера.
3. Если обработанная область кажется теплой на ощупь в течение первых 24 часов после процедуры, приложите лед, чтобы уменьшить отечность или болезненность и способствовать заживлению. При необходимости можно принимать Tylenol (не аспирин) от ощущения боли или дискомфорта.
4. Не используйте агрессивные или раздражающие средства для участка воздействия (гликолевая кислота, ретин-А, альфа-гидроксильные кислоты, сужающие поры средства, противовоспалительные кремы (от акне), кремы против морщин и т. д.) в течение не менее 2 дней.
5. Не выщипывайте волосы на обработанной зоне и не расчесывайте обработанную зону.
6. Избегайте внутренних и внешних источников тепла, которые могут вызвать повышение температуры тела, в течение 2 дней, так как они могут стимулировать рост меланоцитов, что приводит к гиперпигментации, такие как горячая ванна, сауна, экстремальные физические нагрузки, нахождение рядом с горячей печью и т. д.
7. Примерно через 1–3 недели после процедуры могут выпадать волосы, это будет проявляться по мере роста волос. Продолжение процесса выпадения волос вызвано воздействием на фолликулы. Оставшиеся волосы можно легко убрать вытирающим движением (мочалкой).

Примечание. Процесс выпадения волос может происходить медленно. В определенных зонах выпадение волос займет больше времени, а при бритье сразу после процедуры могут появляться вросшие волоски.

Таблица параметров (Табл. 17.3) предлагается пользователю в качестве помощи и руководства. Параметры прибора следует настраивать под индивидуальные показатели пользователя.

Таблица 17.3 Рекомендуемые параметры AROMA GRAND (интенсивность)

Область	Интенсивность излучения	Частота	Продолжительность	Число проходов
Подмышечная впадина	60	6~10 Гц	35~60 мс	4~6
	70	6~10 Гц	35~60 мс	
Рука	70	6~10 Гц	35~60 мс	4~6
	80	6~10 Гц	35~60 мс	
Подбородок	50	5 Гц	40~60 мс	1~2
Нога	70	6~10 Гц	35~60 мс	4~6
Лоб	50	7 Гц	40~60 мс	3~4
Спина	70	6~10 Гц	35~60 мс	4~6
Линия бикини	60	6~10 Гц	35~60 мс	4~6
Стопа	60	6~10 Гц	35~60 мс	3~4
Грудь	60	6~10 Гц	35~60 мс	3~4

Рекомендуемые параметры интенсивности излучения аппарата AROMA GRAND подбираются также по фототипу кожи. Производитель рекомендует применять шкалу Фицпатрика для выбора параметров лазерного излучения.

Шкала фототипов кожи Фицпатрика (рис. 17.9)— числовая шкала, основывается на классификации цвета кожи человека. Была разработана в 1975 году американским дерматологом Томасом Фицпатриком как способ оценки различных типов кожи, к воздействию на неё ультрафиолетовым излучением



Рис. 17.9 Шкала фототипов кожи Фицпатрика

Выбор параметров диодного лазера в зависимости от фототипа показан в таблице 17.4

Таблица 17.4 Параметры AROMA GRAND в зависимости от фототипа кожи по Фицпатрику

Лист параметров (протокол)

Выбор параметров диодного лазера							
	Описание	Плотность энергии (дж/см ²)	Определение	Интервал изменения плотности энергии (Дж/см ²)	Руководство Арома		
					Частота	Интенсивность излучения	Продолжительность импульса
I	Очень светлый оттенок кожи; кожа не принимает загар, риск возникновения солнечных ожогов (обгорания) очень велик	25	Через 15–30 минут после вспышки осмотрите место проверки; в зависимости от состояния кожи можно уменьшать или увеличивать подачу энергии на 2-5 Дж	20–35	2–6 Гц	100	70–125 мс
II	Кожа характеризуется светлым оттенком; риск обгорания высокий; данный фототип кожи может принимать загар в малой степени	25	Через 15-30 минут после вспышки осмотрите место проверки; в зависимости от состояния кожи можно уменьшать или увеличивать подачу энергии на 2-5 Дж	20–35	2–6 Гц	100	70–125 мс
III	Светлый оттенок кожи, возможно обгорание на солнце; кожа хорошо поддается загару.	20	Через 15-30 минут после вспышки осмотрите место проверки; в зависимости от состояния кожи можно уменьшать или увеличивать подачу энергии на 2-5 Дж	15–30	3–7 Гц	100	50–105 мс
IV	Светло-коричневый оттенок кожи, азиатского типа; минимальный риск солнечного ожога; загар хорошо ложится на кожу.	7–20	Через 15-30 минут после вспышки осмотрите место проверки; в зависимости от состояния кожи можно уменьшать или увеличивать подачу энергии на 2-5 Дж	7–20	5–10 Гц	100	25–70 мс
V	Светло-коричневый оттенок кожи; практически не обгорает на солнце	7	Через 48-72 минуты после вспышки осмотрите место проверки; в зависимости от состояния кожи можно уменьшать или увеличивать подачу энергии на 2-5 Дж	7–15	5–10 Гц	80	30–70 мс
VI	Темно-коричневый оттенок кожи; Африканский	5	Через 48-72 минуты после вспышки осмотрите место проверки; в зависимости от состояния кожи можно уменьшать или увеличивать подачу энергии на 2-5 Дж	5–10	5-10 Гц	70	25–50 мс

18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

18.1 Условия транспортировки

В таблице 18.1 приведены условия транспортировки медицинского изделия.

Таблица 18.1 – Условия транспортировки.

Температура транспортировки	от минус 5 до плюс 55 °С
Влажность при транспортировке	от 10 до 95 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 до 106 кПа

18.2 Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия представлены в таблице 18.2.

Таблица 18.2 – Условия хранения медицинского изделия.

Температура транспортировки	от минус 5 до плюс 55 °С
Влажность при транспортировке	от 10 до 95 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление при транспортировке	от 70 до 106 кПа

1. Если Вы не используете аппарат в течение длительного времени, отсоедините кабель питания и накройте аппарат, чтобы избежать загрязнения пылью и другими посторонними веществами.
2. Не храните аппарат под прямыми солнечными лучами и в местах с повышенной влажностью.
3. Если Вы храните аппарат в помещении с отрицательной температурой, необходимо слить деионизированную воду из аппарата, во избежание ее замораживания.

Срок службы изделия: 5 лет при выполнении всех указанных производителем условий транспортировки, эксплуатации и хранения.

18.3 Условия эксплуатации (применения)

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия указаны в таблице 18.3

Таблица 18.3 – Условия эксплуатации (применения).

Температура окружающей среды при работе прибора	от плюс 10 до плюс 30 °С
Влажность окружающей среды при работе прибора	от 20 до 70 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление при работе прибора	от 70 до 106 кПа

19. Техническое обслуживание аппарата AROMA GRAND

19.1 Очистка

1. Всегда содержите в чистоте наконечник манипулы. Если не очистить наконечник сразу после процедуры, остатки геля или другого постороннего вещества могут привести к ошибке в работе лазерного луча. Очистку наконечника манипулы можно проводить сухой или влажной тканью, или салфеткой.

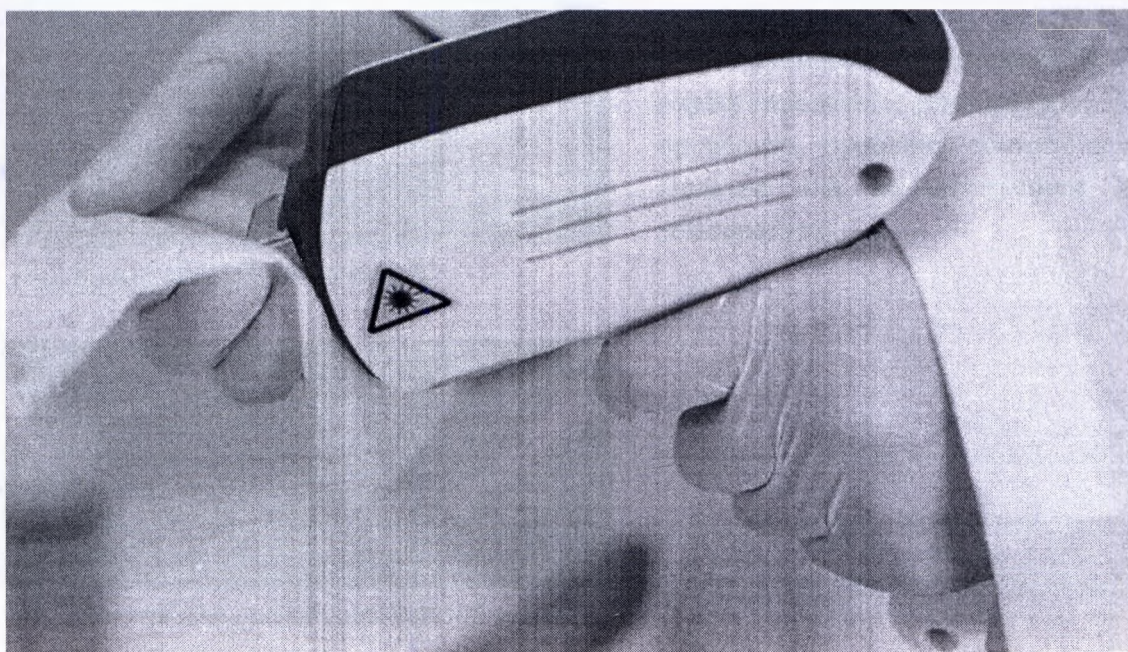


Рис. 19.1 Очистка наконечника манипулы.

2. Содержите в чистоте вентиляционные отверстия корпуса прибора.
3. Не проводите очистку аппарата или составных частей и компонентов аппарата спиртом.
4. **Аппарат AROMA GRAND не является стерильным медицинским изделием, а также не нуждается в стерилизации перед использованием.**
5. После использования защитных очков (очков для врача и очков для пациента) необходимо протереть их очищающими салфетками Авансепт.

19.2 Уход за аппаратом

1. Используем осадочный фильтр и деионизирующий фильтр. Меняйте фильтры каждые 6 месяцев.
2. Не допускайте внешнего физического воздействия на манипулу.
3. Не перемещайте аппарат за кабель манипулы.
4. Не перекручивайте кабель манипулы.
5. Когда Вы храните аппарат в помещении с отрицательной температурой, слейте из него деионизированную воду во избежание ее замораживания.
6. Не храните прибор под прямыми солнечными лучами или в местах с повышенной влажностью.

19.3 Обнаружение неисправностей аппарата

Обнаружение неисправностей аппарата можно выявить с помощью набора для тестирования, прилагающегося к аппарату.

Набор для тестирования аппарата AROMA GRAND состоит из двух основных составных частей:

- 8-контактный коннектор
- Трубка для деионизированной воды.

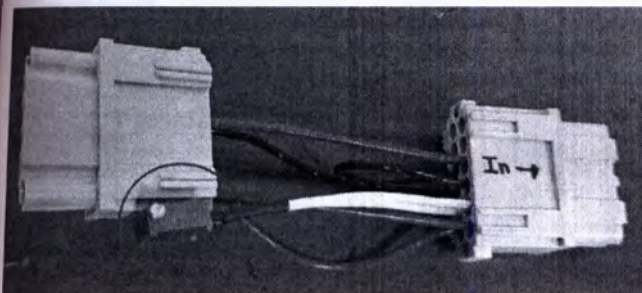


Рис. 19.2 8-контактный коннектор

Синяя часть, отмеченная красным кружком на рис. 19.2, является регулируемым сопротивлением. Можно отрегулировать температуру, чтобы проверить, проблема состоит в модуле Пельтье или во внутреннем датчике температуры.

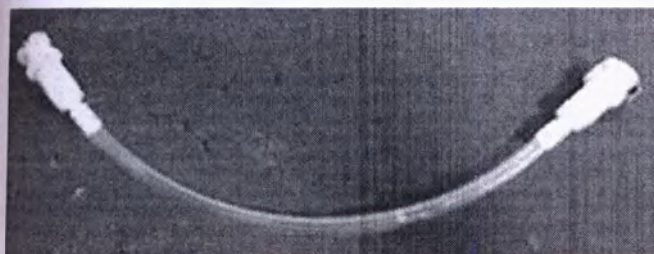


Рис. 19.3 Трубка для деионизированной воды

В совокупности эти детали представляют собой тестовый набор, который может стать первым шагом для поиска причины проблемы. Данный тестовый набор позволяет легко обнаружить проблему и определить, происходит проблема с аппаратом или с манипулой.

Одним словом, тестовый набор является заменой манипулы.



Трубка для деионизированной воды замыкает водяной контур, 8-контактный коннектор позволяет проверить источник возникновения неисправности: аппарат, манипула или кабель манипулы; а также измерить выходную мощность и характеристику напряжения.

Рис. 19.4 Вид подключенного набора для тестирования аппарата к месту соединения коннектора манипулы.

Если вы столкнулись с проблемой, сначала отсоедините наконечник от корпуса аппарата.

Использование набора для тестирования аппарата включает в себя следующие действия:

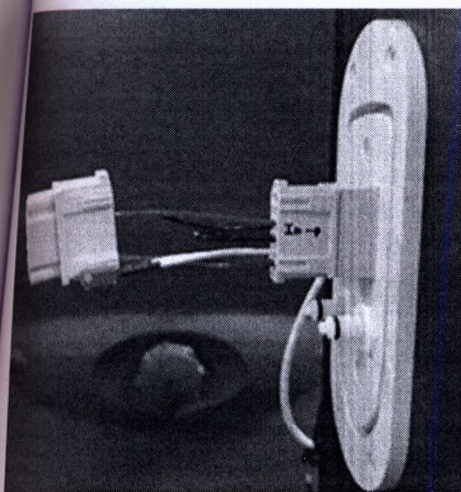


Рис. 19.5 Подключение 8-контактного коннектора

① После отсоединения наконечника от корпуса аппарата, подключите данный тестовый набор (8-контактный коннектор) в указанном (<"In→">) направлении 12-контактного разъема от аппарата, как показано на рис. 19.5.



Рис. 19.6 Подключение трубки для деионизированной воды.

② Далее подключите вторую часть тестового набора (трубка для деионизированной воды) специальными клапанами к водоприемникам аппарата, отмеченными красным кружком на рис. 19.6.

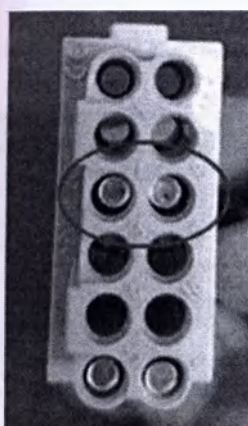


Рис. 19.7 Контакты для проверки системы охлаждения.

③ 3-ий и 9-ый из 12 контактов разъема от аппарата предназначены для проверки того, есть ли проблема у модуля Пельтье внутри манипулы, или у системы охлаждения внутри аппарата. На рис. 19.7 выделены красным данные контакты.

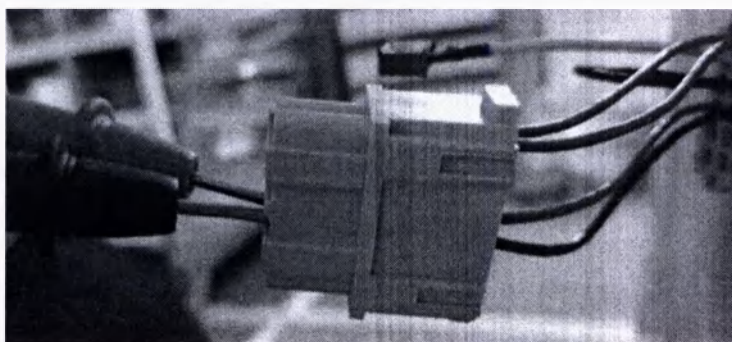


Рис. 19.8 подключение измерителя напряжения

④ Когда у модуля Пельтье есть проблема; измерьте напряжение на 3 и 9 из 12 контактов, используя тестовый аппарат для проверки состояния напряжения. (Номер 3 (черный кабель) должен быть подключен к (-) тестового аппарата, а номер 9 (красный кабель) должен быть подключен к (+) тестового аппарата.



Рис. 19.9 Показания охлаждения на главном экране управления.

⑤ Если температура охлаждения ниже 16°C , модуль Пельтье не работает. Поэтому тестер (измеритель напряжения) не может ничего измерить. На рис. 19.9 показано значение температуре на главном экране управления (отмечено красным) При этом должен работать режим охлаждения (показано синим)



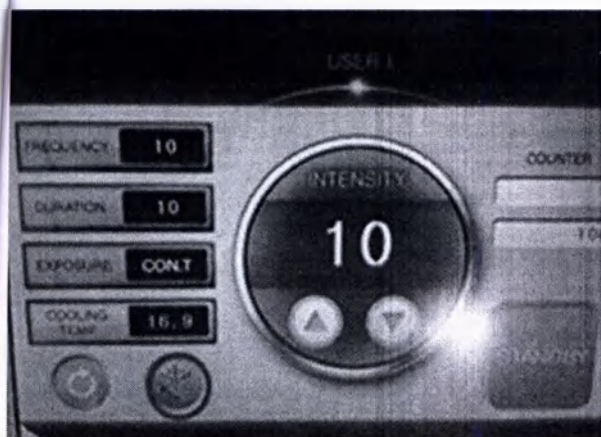
Рис. 19.10 измерение напряжения тестером

На рис. 19.10 измеритель напряжения (тестер) показывает значение в 0 В при правильном подключении к 8-контактному коннектору.



Рис. 19.11 процесс присоединения регулируемого сопротивления

⑥ Вы можете отрегулировать температуру аппарата, прикрутив регулируемое сопротивление с помощью (-) отвертки. Если вы прикрутите регулируемое сопротивление по часовой стрелке, температура будет повышаться. Если вы прикрутите регулируемое сопротивление против часовой стрелки, температура будет ниже.



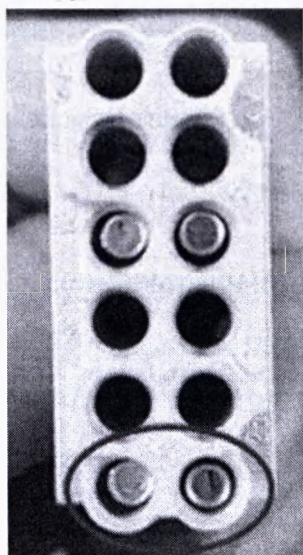
При управлении температурой выше 16°C (*) будет активно. Модуль Пельтье будет работать, когда температура выше 16 °C, как показано на рис. 19.12, тогда тестер может измерить напряжение.

Рис. 19.12 Показания охлаждения на главном экране управления.



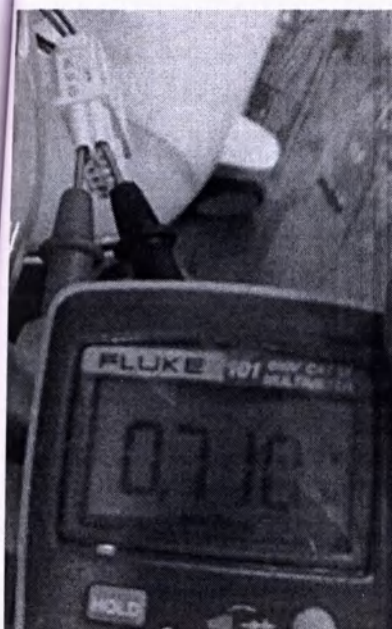
На рис. 19.13 измеритель напряжения (тестер) показывает значение в 12.03 В при правильном подключении к 8-контактному коннектору, что соответствует активной работе модуля Пельтье

Рис. 19.13 Измерение напряжения тестером



⑦ Номера 6 и 12 предназначены для переключения манипулы, и вы можете проверить, нет ли проблем с кабельным соединением манипулы или аппарата. На рис. 19.14 они обозначены красным.

Рис. 19.14 Контакты для проверки соединения манипулы с аппаратом



- ⑧ Если выходная мощность лазера отсутствует при нажатии на кнопку подачи излучения манипулы, измерьте напряжение на 6-ом и 12-ом контактах, используя тестовый аппарат (измеритель напряжения), чтобы проверить состояние подачи электроэнергии.

Рис. 19.15 Подтверждение подачи энергии на тестере

19.4 Утилизация

Данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с законодательством страны, в котором оно используется. Никогда не выбрасывайте электронное оборудование вместе с бытовым мусором. Просим вас получить информацию о местных нормах по правильной утилизации электрических и электронных изделий. Правильная утилизация защищает окружающую среду и здоровье человека.



При утилизации аппарата AROMA GRAND соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10). Обратитесь к представителю производителя, если вы не можете утилизировать AROMA GRAND или вам нужна помощь в утилизации аппарата. В случае отсутствия надлежащих способов утилизации, мы сделаем это за вас.

Также по вопросам утилизации можно обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек» (ООО «Медитек»)

105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 6, оф.4, пом.1

Тел. +7 (499) 678-21-40

20. Сведения о маркировке

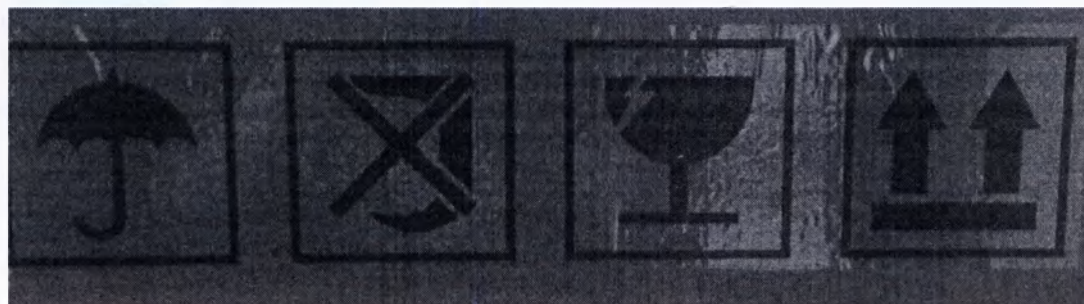
20.1 Маркировка

Перевод информации на Шильде:

Continuous power: 600 W	Непрерывная мощность: 600 Вт
Pulse interval: 1 Hz ~ 10 Hz	Интервал импульса: 1 Гц ~ 10 Гц
Spot size: 14 x 15 mm	Размер пятна: 14 x 15 мм
Input voltage: Single phase 220 V AC, 50/60 Hz	Входное напряжение: однофазный 220 В переменного тока, 50/60 Гц
Power consumption: Max. 2.5KVA	Потребляемая мощность: Макс. 2.5 кВА
Max. Output 600W/ 100J	Максимум. Выходная мощность 600 Вт / 100 Дж
Pulse duration: 10 ~ 350 ms	Длительность импульса: 10 ~ 350 мс

Описание маркировки на упаковке:

Упаковка содержит следующие символы:

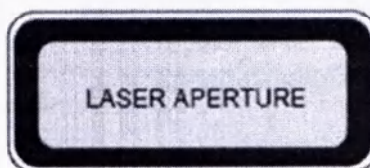
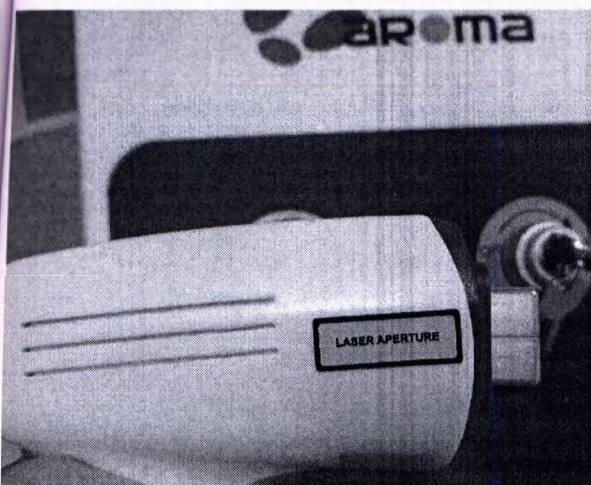


Описание символов указано в таблице ниже:

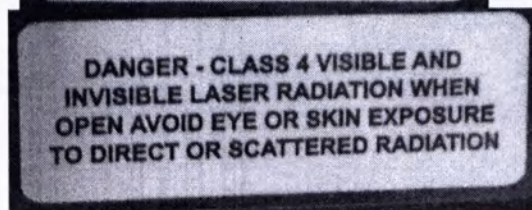
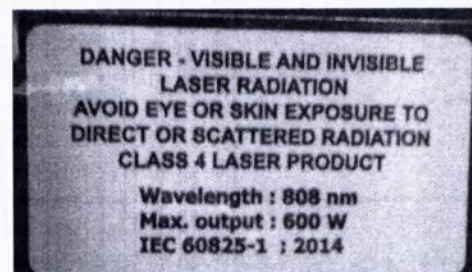
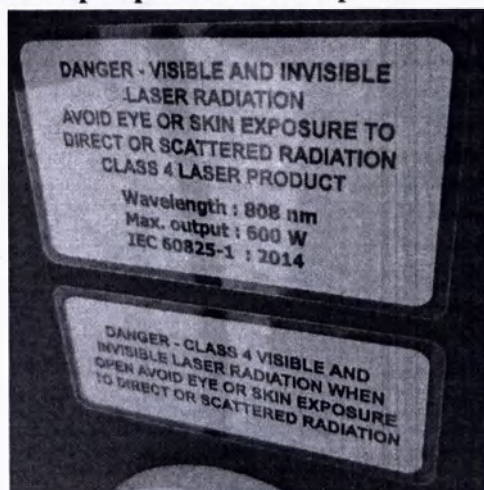
Знак	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не использовать крюк

20.2 Информация о маркировке с предупреждениями о лазерном облучении на аппарате.

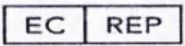
1. Маркировка на манипуле аппарата AROMA GRAND:



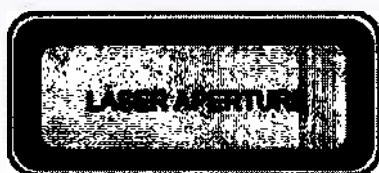
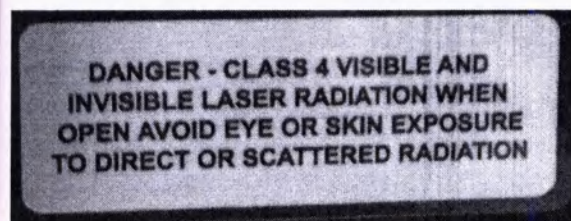
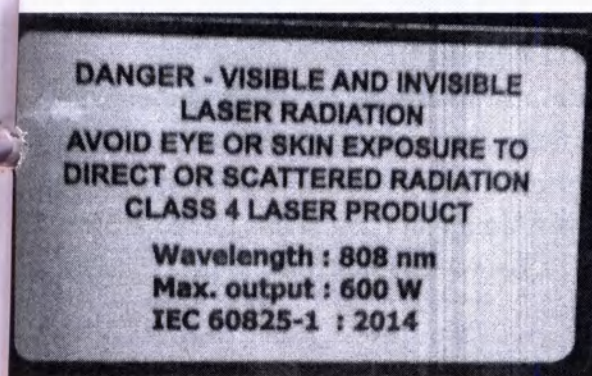
2. Маркировка на аппарате



20.3 Информация об условных обозначениях

Условные обозначения	Описание	Условные обозначения	Описание
	Рабочая часть типа BF		Общий знак предупреждения
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		См. инструкцию по применению
	Не наступать на поверхность!		Не толкать!
	Серийный номер		Не садиться!
	Дата производства		Производитель
	Маркировка Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)		Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Соответствие российским нормативным документам

20.4 Информация о маркировке о предупреждении о лазерном облучении на аппарате.



Опасно. Лазерное излучение

Данная маркировка встречается на боковой стороне манипулы

Опасно. Видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте попадания прямых или рассеянных лучей на глаза или кожу.

Лазерное изделие класса 4

Длина волны излучения: 808 нм

Максимальная выходная мощность: 600 Вт

IEC 60825-1:2014

Указанный выше стандарт относится к

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры.

Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей

Данная маркировка встречается на задней стороне аппарата над местом подключения манипулы

Опасность. Видимое и невидимое лазерное излучение класса 4 в открытом состоянии, избегайте прямого или рассеянного облучения глаз или кожи.

Данная маркировка встречается на задней стороне аппарата над местом подключения манипулы

Лазерная апертура

Данная маркировка встречается на боковой стороне манипулы

Осторожно! Высокое напряжение!

Данная маркировка встречается на задней стороне аппарата над местом подключения кабеля питания

21. Требования безопасности медицинского изделия

21.1 Защита окружающей среды

Продукты компании DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD. (ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.) разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

21.2 Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования аппарата по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по аппарату демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

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

Таблица 22. Перечень национальных и международных НД / стандартов применимых к аппарату.

№	Стандарт	Название
1	EN 60601-1: 2013	Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические — Часть 1–2. Общие требования к обеспечению безопасности и основным функциональным характеристикам. — Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания
3	EN ISO 15223-1: 2012	Условные обозначения для использования в маркировке медицинских изделий
4	EN ISO 14971: 2012	Медицинское оборудование — Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	EN 60601-2-22:2012	Изделие медицинское электрическое — Особые требования к безопасности диагностического и терапевтического лазерного оборудования
6	EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей — Надлежащая клиническая практика
7	EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
8	EN 62304: 2006	Программное обеспечение для медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программных средств
9	EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
10	EN 62366:2008	Медицинские изделия. Применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
11	93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в 2007/47/ЕС	Директива ЕС «О медицинских изделиях»
12	EN ISO 13485: 2012	Медицинское оборудование — Системы управления качеством — Требования к регулированию
13	MEDDEV 2.7.1_Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
14	EN 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий Часть 1. Классификация оборудования и требования

23. Электромагнитная совместимость (ЭМС) аппарата

23.1 Информация о соответствии и классификации ЭМС

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в сопроводительных документах.

Портативные и мобильные радиочастотные изделия могут повлиять на медицинское электрооборудование.

Таблица 23.1 Информация о соответствии и классификации ЭМС

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения CIS PR 11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотные излучения только для своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотные излучения являются очень слабыми, и их влияние на расположенное вблизи электронное оборудование маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Устройство подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электропитания, которая обеспечивает электричеством здания, предназначенные для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Импульсные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

23.2 Информация о совместимости ЭМС

Указания и декларация изготовителя — защита от электромагнитного излучения.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 23.2 Информация о совместимости ЭМС

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные параметры среды — руководство
Электромагнитный разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходной процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для кабеля питания электроснабжения ±1 кВ для соединений "ввод/вывод"	±2 кВ для кабеля питания электроснабжения ±1 кВ для соединений "ввод/вывод"	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Падение напряжения, короткие перерывы и изменение напряжения на входах кабеля подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) для 0,5 цикла 40 % UT* (60 % падения в UT*) для 5 циклов 70 % UT* (60 % падения в UT*) для 25 циклов < 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) в течение 5 секунд	< 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) для 0,5 цикла; 40 % UT* (60 % падения в UT*) для 5 циклов; 70 % UT* (60 % падения в UT*) для 25 циклов; < 5 % UT* (> 95 % падения в UT*) в течение 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного расположения в типичной промышленной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение электрической сети переменного тока перед применением тестовых уровней.

23.3 Информация о защите от электромагнитного излучения

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или конечный пользователь устройства должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Таблица 23.3 Информация о защите от электромагнитного излучения

Устойчивость	ИЕС 60601 Испытание	Уровень соответствия	Электромагнитные параметры среды - руководство
Проведение	3 В (ср. квадр. знач.)	3 В	Какие-либо портативные и мобильные радиочастотные изделия не должны использоваться на более близком расстоянии от любой части системы, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное расстояние $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая путем электромагнитного обследования объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от изделий, отмеченных специальным знаком:
Радиочастотный сигнал	150 кГц — 80 МГц		
ИЕС 61000-4-6 Излучаемый радиочастотный сигнал	3 В/м	3 В/м	
ИЕС 61000-4-3	80 МГц — 2,5 ГГц		

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации действуют не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение зданиями, объектами, людьми.

- a. Напряженность поля от закрепленных передатчиков, таких как базовые станции для радиочастотных (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиотрансляций и телевидения невозможно точно теоретически предсказать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиочастотными передатчиками, требуется проведение электромагнитного обследования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает допустимый радиочастотный уровень соответствия, устройство необходимо обследовать для проверки нормальной работы. При обнаружении сбоев необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
- b. При частотах, не попадающих в диапазон от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

24. Гарантии производителя

Гарантия на данный аппарат составляет 1 год при нормальном использовании. Даже в течение гарантийного срока гарантия не распространяется на любой ущерб, вызванный корректным использованием.

Гарантия не действительна, если наклейка с печатью и маркировка повреждены или удалены. Мы гарантируем 1 год гарантии для манипулы при корректном использовании. Но если общее число импульсов манипулы составляет более 10 миллионов в 1 год, гарантия автоматически истекает. Пожалуйста, убедитесь, что Вы не роняете манипулу и не наносите никакого внешнего физического повреждения аппарату и манипуле. Очень опасно подвергать любому внешнему физическому воздействию именно манипулу.

Если Вы используете неутвержденные аксессуары, это может привести к выходу оборудования из строя и повреждению оборудования. Поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные аксессуары, предоставленные производителем. Никогда не пытайтесь ремонтировать аппарат самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать данный аппарат. Пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром, если Вы обнаружите какие-либо проблемы с аппаратом.

25. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек» (ООО «Медитек»)

105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 6, оф.4, пом.1

Тел. +7 (499) 678-21-40

info@kormedsys.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать нотариуса: Государственная нотариальная контора «ХАНСУБОК»

[Бланк, Форма № 41]

Зарегистрированный № 2020 - 4609

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

38, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея

Тел.: +82 2 756 33 00

Факс: +82 2 756 43 00

Тисненая печать:

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

**DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD. (ДЭДЖУ МЕДИТЕК
ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)**

5Ф, Хаус.Д Башня Седжон, 26, Сонсу-ил-ро 10 гиль, Сондон-гу, Сеул, Корея(04793)
Т. +82. 2. 2208. 0905 / Ф. +82. 2. 438. 0905 / E. globalsales@daejumedi.co.kr / W. www.infilux.co.kr

Квадратная печать нотариуса.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный диодный
AROMA GRAND

Дата: 13 мая 2020 г.

Ким Чен Сук, Президент

ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.

(подпись)

Штамп: ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (DAEJU MEDITECH
ENGINEERING CO., LTD.)

Ч.С. Ким

Президент подпись (Ким Чен Сук)

5Ф, Хаус.Д Башня Седжон, 26, Сонсу-ил-ро 10 гиль,

Сондон-гу, Сеул, Корея

Тел.: +82-(0)2-2208-0905

Факс: +82-(0)2-438-0905

Печать компании ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.

[Бланк, Форма № 43]

Зарегистрированный № 2020– 4609

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЫН ДЖИ

доверенное лицо компании
ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД. (DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO.,
LTD.)
президента Ким Чен Сук,

явился ко мне и удостоверил подпись
вышеуказанного доверителя на
приложенном Руководстве по эксплуатации

Квадратная печать нотариуса.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
14 мая 2020 г. в указанной ниже конторе.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНСУБОК»

Подчиняется Прокуратуре центрального района Сеул
38, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
4Ф 403 (Чхонджин-дон, Джинхак-хогван)

[Подпись]

(Подпись нотариуса)
ХАН, СУБОК

Квадратная печать нотариуса.

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 29 июля 2019 г., согласно Закону № 211.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

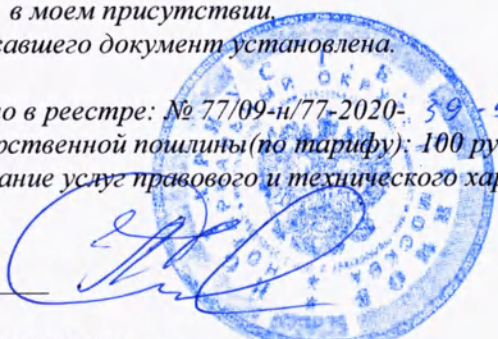
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 59 - 500

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

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

ВРИО нотариуса

