



경기도 안양시 동안구 시민대로 297
210호 (관양동, 한솔센트럴파크3차)
[별지 제41호서식]

공중
인가 **법무법인 누리**

(전화) 031-387-4925~6
(팩스) 031-387-4927

Registered No. 2021 - 685

NOTARIAL CERTIFICATE

NU-RI Law and Notary Office Inc.

#210(Gwanyang-Dong,Hansol Central Park-3 Building)
Simindaero 297, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



10mm X 297mm
은용지(1종) 70g/m²



SENBITEC CO., LTD.
304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Rep. of Korea

APPROVED BY

CEO
SENBITEC Co., Ltd.
Hong Eun Young



Date: 5th November 2021



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат лазерный CO2 медицинский VESTA, модель SBT-COR4-EF

Предусмотренное законом уведомление

Данное устройство может использоваться только квалифицированными врачами или лицом, получившим разрешение соответствующих органов на эксплуатацию лазерного оборудования. Перед использованием оборудования необходимо изучить местное законодательство.

Безопасность

Согласно Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС на медицинские приборы для поставок в страны ЕС, были проведены испытания настоящего оборудования, и было установлено его соответствие следующим стандартам:

- *EN 60601-1 Изделия медицинские электрические -*

Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

- *EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические -*

Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

- *EN 60601-1-6 Изделия медицинские электрические -*

Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

- *EN 60601-2-22 Изделия медицинские электрические -*

Часть 2: Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.

- *EN 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры -*

Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

- *EN ISO 13485 Изделия медицинские -*

Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.

- *EN ISO 14971 Изделия медицинские -*

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- *EN 62304 Изделия медицинские -*

Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

- *ISO 15223-1 Изделия медицинские -*

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

- *EN 1041 Изделия медицинские -*

Информация, предоставляемая изготовителем.

- *EN 62366 Изделия медицинские -*

Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Модификация оборудования

Данное устройство должно устанавливаться и использоваться в строгом соответствии с процедурой, описанной в Руководстве по эксплуатации. В состав устройства не входят компоненты, которые должны обслуживаться пользователем. Разбирать устройство для ремонта должен только квалифицированный персонал. В случае модификации или разборки установки, совершенной вами без нашего разрешения, все подтверждения и разрешения регулирующих органов становятся недействительными, и вы не сможете получать гарантийное обслуживание.

Ответственность

Данное оборудование подлежит использованию только по его назначению. В случае использования оборудования не по назначению производитель не несет ответственности за него.

1. Наименование медицинского изделия

I. Аппарат лазерный CO2 медицинский VESTA, модель SBT-COR4-EF в составе:

1. Основное устройство;
2. Манипулятор шарнирный;
3. Переходник для стандартной насадки (при необходимости);
4. Насадка стандартная (при необходимости);
5. Переходник для тела насадки (при необходимости);
6. Тело насадки (при необходимости);
7. Насадка фракционная (при необходимости);
8. Насадка гинекологическая (при необходимости);
9. Расширитель диаметром 24 мм (при необходимости);
10. Расширитель диаметром 30 мм (при необходимости);
11. Отражатель (при необходимости);
12. Устройство удаленной блокировки;
13. Защитные очки врача;
14. Защитные очки пациента;
15. Педаль с кабелем;
16. Кабель сетевой;
17. Ключ, 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Чехол для очков пациента, не более 10 шт.;
2. Чехол для очков врача, не более 10 шт.;
3. Шнурок для очков врача, не более 10 шт.;
4. Ткань для очистки защитных очков врача, не более 10 шт.;
5. Корзина для хранения насадок, не более 10 шт.;
6. Ячейки для корзины, не более 10 шт.;
7. Крышка для корзины, не более 10 шт.

Далее по тексту – аппарат, лазер, медицинское изделие (МИ).

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

Сведения о производителе медицинского изделия

SENBITEC Co., Ltd.

(СЕНБИТЕК Ко., Лтд.)

304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

Тел.: +82-31-477-7964

E-mail: sales@senbitec.com

Сведения о разработчике медицинского изделия

SENBITEC Co., Ltd.

(СЕНБИТЕК Ко., Лтд.)

304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

Тел.: +82-31-477-7964

E-mail: sales@senbitec.com

Сведения об адресах производства

SENBITEC Co., Ltd.

(СЕНБИТЕК Ко., Лтд.)

304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Republic of Korea

Тел.: +82-31-477-7964

E-mail: sales@senbitech.com

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения в операционной с целью абляции, удаления и коагуляции тканей тела человека.

4. Показания, побочные эффекты, противопоказания

Таблица №1

	Стандартная насадка	Фракционная насадка	Гинекологическая насадка
Показания	Лечение базальноклеточной карциномы	Лазерная шлифовка кожи (абляция) мягких тканей для лечения актинического кератоза. Лечение шрамов после акне комбинацией лазерных и радиочастотных волн	Лечение стрессового недержания мочи
Популяция пациентов	Возраст: 18 - 92 года Пол: все Тип кожи: I - IV	Возраст: ≥18 лет	Пол: женский
Зона воздействия	Все тело	Лицо	Влагалище
Побочные эффекты	Эритема, рубцевание, гипопигментация, инфекция, кровоизлияние, ожог, покраснение, образование язвы, эдема, припухлость	Болевые ощущения, эритема, появление корок, ожог, покраснение, долгосрочные пигментные изменения, рубцевание, гиперпигментация, гипопигментация	Пигментация, инфекция, эритема, уплотнение кожи и рубцевание, ощущение тепла, увеличенные выделения из влагалища и только редко преходящее позывы к недержанию мочи
Противопоказания	• беременность. • пациенты с кардиостимулятором. • сахарный диабет.	• онкопатологии. • беременность. • пациенты с кардиостимулятором. • сахарный диабет. • гипертрофированные рубцы. • болезни сердца. • наличие имплантируемых устройств у пациента.	• острый период инфекционно-воспалительных патологий. • наличие нагноившихся кист на половых органах. • фиброзно-кистозная мастопатия. • миомы матки. • кисты яичников. • онкопатологии. • сахарный диабет. • тяжелые формы генитального эндометриоза. • выраженное истощение. • обострения и тяжелые

			клинические формы хронических патологий. • четкие признаки гиперчувствительности или ненормальной чувствительности кожи. • беременность.
	• Не использовать для разрезания или абляции плотных здоровых костей или костного мозга (например, твердое небо и нижняя челюсть) • Не использовать на твердых тканях, таких как кости или зубы • Не использовать на сосудах больше, чем 0,5 мм в диаметре, так как гемостаз может быть неэффективным • Не использовать, где клиническая процедура исключается анестезиологическими требованиями, доступностью или другими важными оперативными соображениями		

5. Вид и длительность контакта с организмом человека

Аппарат не контактирует с пациентом.

Насадки контактируют кратковременно с неповрежденной кожей.

Защитные очки врача, шнурок для очков врача и очки пациента контактируют кратковременно с неповрежденной кожей.

Расширители и отражатель кратковременно контактируют с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой влагалища.

Медицинский персонал работает в перчатках.

6. Классификация медицинского изделия

6.1 Тип рабочей части: BF;

6.2 По степени защиты от поражения электрическим током: I класс;

6.3 Степень защиты от влаги и пыли: IPX0 (основное устройство), IP68 (педаль с кабелем);

6.5 Версия ПО: R4A00111 и выше;

6.6 Режим работы: продолжительный

6.7 Класс риска лазера: 4 (в соответствии с IEC 60825-1).

6.8 Класс безопасности прицельного лазера: 2 (в соответствии с IEC 60825-1).

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Аппарат может эксплуатироваться только квалифицированным персоналом, в состав которого входят врачи, получившие профессиональное образование в учебных заведениях в своей стране, при условии наличия у них лицензии, обеспечивающей безопасность пациента и оператора, и он не должно подвергаться модификациям.

Кроме того, рекомендуется, чтобы вспомогательный персонал также ознакомился с мерами предосторожности и методами эксплуатации.

Рекомендуется каждому специалисту, желающему получить разрешение на эксплуатацию лазерного хирургического оборудования, обратиться за требуемыми разрешительными документами к регулирующим органам в своей стране.

1) Образование:

– Дерматолог или хирург, прошедший обучение по эксплуатации данного лазерного медицинского оборудования

2) Знания

– Понимание лазера, организма человека и кожи с точки зрения врача

– Понимание гигиены

3) Язык:

- Английский или немецкий (языки, предусмотренные в Руководстве по эксплуатации) в степени, необходимой для понимания Руководства по эксплуатации
- Нет абсолютной необходимости быть носителем одного из языков, включенных в Руководство по эксплуатации

4) Опыт:

- Дерматолог и хирург, прошедший обучение у производителя

5) Допустимые отклонения:

- Небольшое нарушение зрения при чтении или зрение, откорректированное по таблице logMAR на 0,2 (6/10 или 20/32)
- 40 % потеря трудоспособности, вызывающая 60 % потерю слуха в диапазоне 500 Гц – 2 кГц.

8. Комплектация медицинского изделия

Медицинское изделие может поставляться в следующей комплектации:

1. Основное устройство – 1 шт.;
2. Манипулятор шарнирный - 1 шт.;
3. Переходник для стандартной насадки (при необходимости) – 1 шт.;
4. Насадка стандартная (при необходимости) – 1 шт.;
5. Переходник для тела насадки (при необходимости) – 1 шт.;
6. Тело насадки (при необходимости) – 1 шт.;
7. Насадка фракционная (при необходимости) – 1 шт.;
8. Насадка гинекологическая (при необходимости) – 1 шт.;
9. Расширитель диаметром 24 мм (при необходимости) – 1 шт.;
10. Расширитель диаметром 30 мм (при необходимости) – 1 шт.;
11. Отражатель (при необходимости) – 1 шт.;
12. Устройство удаленной блокировки – 1 шт.;
13. Защитные очки врача – 1 шт.;
14. Защитные очки пациента – 1 шт.;
15. Педаль с кабелем – 1 шт.;
16. Кабель сетевой – 1 шт.;
17. Ключ, 2 шт.;
18. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Чехол для очков пациента, не более 10 шт.;
2. Чехол для очков врача, не более 10 шт.;
3. Шнурок для очков врача, не более 10 шт.;
4. Ткань для очистки защитных очков врача, не более 10 шт.;
5. Корзина для хранения насадок, не более 10 шт.;
6. Ячейки для корзины, не более 10 шт.;
7. Крышка для корзины, не более 10 шт.

9. Техническое описание медицинского изделия

Принцип действия

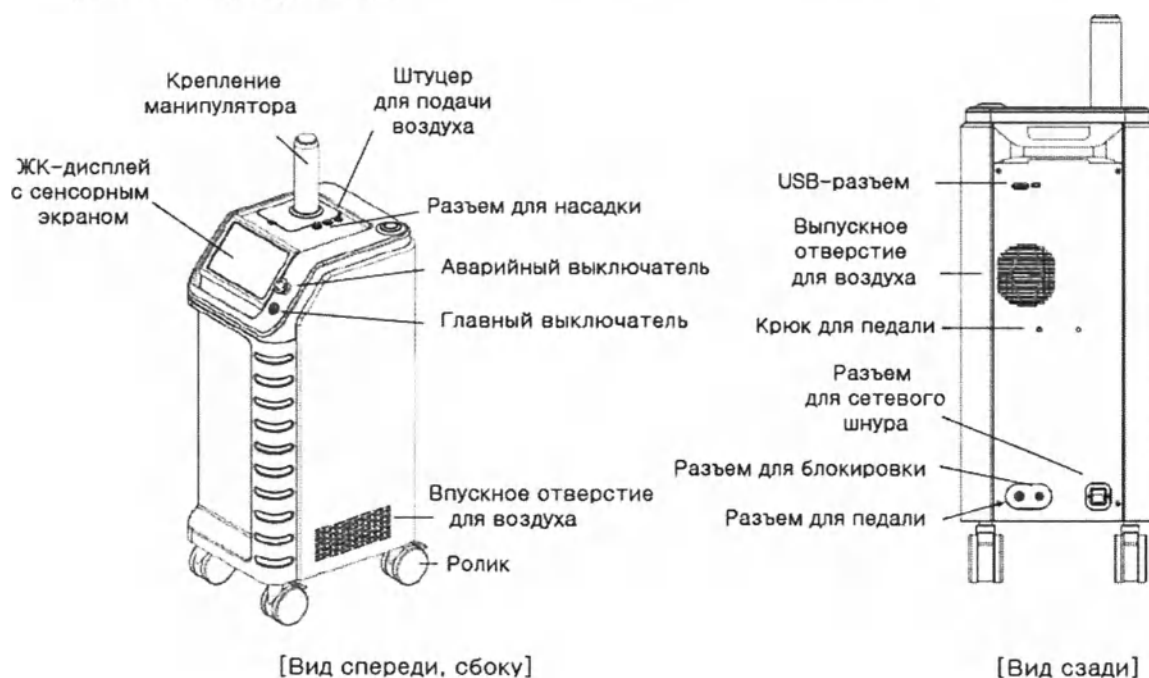
Сетевой кабель аппарата рассчитан на номинальное напряжение на входе 100-240 В, 50/60 Гц сетевого питания, подаваемого через выключатель питания и блок питания на каждую плату и углекислую высокочастотную трубку. На жидкокристаллическом дисплее отображается каждый режим, и после настройки выхода с помощью педали импульс выходящего лазерного излучения углекислой высокочастотной трубки подается в нормальном режиме. Во время операции, предусмотренной целевым назначением аппарата, излучаемый через насадку свет (энергия) будет обеспечивать абляцию, удаление и коагуляцию тканей тела человека.



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

9.1 Описание внешнего вида и конструкции аппарата и его комплектующих

1) Основное устройство



Наименование	Описание
Крепление шарнирного манипулятора	Крепление для монтажа шарнирного манипулятора (часть траектории выхода лазера)
Штуцер для подачи воздуха	Штуцеры для подачи воздуха к насадке
Разъем для насадки	Разъем для подсоединения насадки
ЖК-дисплей с сенсорным экраном	На ЖК-дисплее с сенсорным экраном отображается статус функционирования устройства
Аварийный выключатель	Останавливает устройство в экстренных случаях
Главный выключатель	Главный выключатель сетевого питания установки

Наименование	Описание
Впускное отверстие для воздуха	Впускное отверстие, обеспечивающее поступления воздуха внутрь устройства
Ролик	Колеса для перемещения установки. Необходимое усилие для перемещения аппарата – не более 200 Н. Усилие нажатия на тормоз для блокировки роликов – не более 10 Н.
USB-разъем	Разъем для обновления программного обеспечения
Выпускное отверстие для воздуха (вентилятор)	Выпускное отверстие для выпуска воздуха из устройства
Крюк для педали	Крючок для подвешивания педали
Разъем для сетевого шнура	Разъем для подсоединения сетевого шнура
Разъем для блокировки	Разъем для подсоединения устройства удаленной блокировки
Разъем для педали	Разъем для подсоединения педали

Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (Ш $\times$ Д $\times$ В)	390 $\times$ 530 $\times$ 1166
В до верхней панели	986
Масса, кг $\pm 5\%$	50
Макс. выходная мощность CO2 лазера, Вт	40
Макс. длина волны CO2 лазера, нм	10600
Макс. продолжительность импульса, мс	1000
Макс. выходная мощность прицельного лазера, мВт	3,5
Макс. длина волны прицельного лазера, нм	655
Макс. продолжительность импульса	CW
Класс безопасности прицельного лазера:	2 (в соотв. с IEC 60825-1).

2) Шарнирный манипулятор



Наименование	Описание
Разъем для устройства	Для подсоединения шарнирного манипулятора к устройству
Разъем от насадки к устройству	Для подсоединения насадки к устройству
Разъем для насадки	Для подсоединения насадки к шарнирному манипулятору
Шланг для воздуха	Шланг для подачи воздуха

Параметр	Значение
Габариты: - в разложенном состоянии / - в сложенном состоянии	- 1330 / - 830, мм $\pm 5\%$
Масса, кг $\pm 5\%$	6,5

3) *Насадка стандартная*: насадка для стандартного лазерного излучения

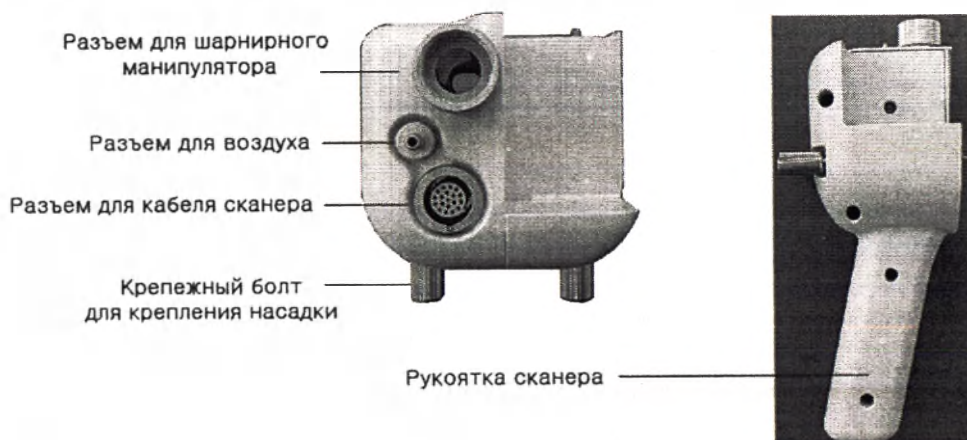


Направляющая Штуцер для воздуха Разъем для шарнирного манипулятора

Наименование	Описание
Разъем для шарнирного манипулятора	Для подсоединения шарнирного манипулятора к насадке
Разъем для воздуха	Входное отверстие для подачи воздуха
Направляющая	Указатель для позиционирования лазера

Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (Д $\times$ Ø)	140 $\times$ 25
Масса, г $\pm 5\%$	85

4) *Тело насадки*: подсоединяется к насадке фракционной и гинекологической



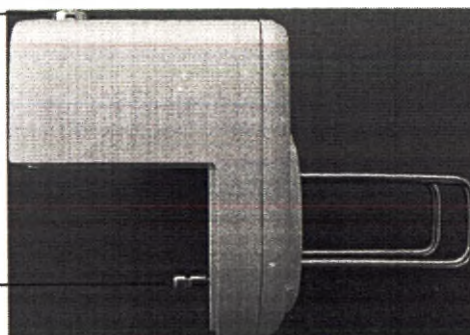
Наименование	Описание
Разъем для шарнирного манипулятора	Подсоединение насадки к шарнирному манипулятору
Разъем для воздуха	Подвод воздуха
Разъем для кабеля тела (сканера)	Подсоединение кабеля
Крепежный болт для крепления	Болты крепления насадки фракционной и гинекологической
Рукоятка тела (сканера)	Для удерживания при использовании

Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (Д $\times$ Ш $\times$ В)	205 $\times$ 87 $\times$ 70
Масса, г $\pm 5\%$	300

5) *Насадка фракционная*: насадка для фракционного лазерного излучения

Разъем для кабеля насадки

Разъем для воздуха



Направляющая

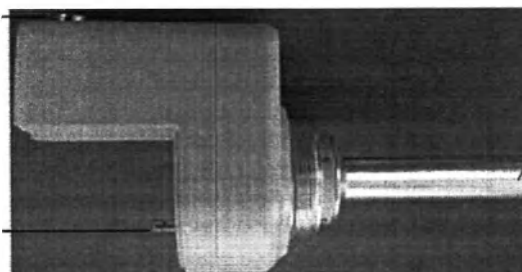
Наименование	Описание
Разъем для воздуха	Соединение между насадкой и устройством
Разъем для кабеля насадки	Разъем для подсоединения кабеля насадки к насадке
Направляющая	Для корректировки положения между кожей и насадкой и выхода радиочастотной энергии

Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (Д $\times$ Ш $\times$ В)	127 $\times$ 90 $\times$ 68
Масса, г $\pm 5\%$	120

6) *Насадка гинекологическая*

Разъем для кабеля насадки

Разъем для воздуха



Наконечник соединения

Наименование	Описание
Разъем для воздуха	Соединение между насадкой и устройством
Разъем для кабеля насадки	Разъем для подсоединения кабеля насадки к насадке
Наконечник соединения	Наконечник для отражения лазера



Гинекологическая насадка (в сборе с расширителем)



Расширитель диаметром 24 мм



Расширитель диаметром 30 мм



Отражатель



Переходник для тела насадки

Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (Д $\times$ Ø основания $\times$ Ø рабочей части)	
Расширитель диаметром 24 мм	170 $\times$ 52 $\times$ 24
Расширитель диаметром 30 мм	172 $\times$ 52 $\times$ 30
Отражатель	96 $\times$ 18
Габариты насадки, мм $\pm 5\%$ (Д $\times$ Ш)	58 $\times$ 20
Масса, г $\pm 5\%$	
Гинекологическая насадка	470
Расширитель диаметром 24 мм	200
Расширитель диаметром 30 мм	220
Отражатель	45

7) *Педаль с кабелем*: переключатель лазерного излучения



Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (В $\times$ Ш $\times$ Д)	140 $\times$ 130 $\times$ 180
Длина кабеля, см $\pm 5\%$	207
Масса, г $\pm 5\%$	1550

8) *Устройство удаленной блокировки*: разъем позволяет подсоединить внешнее устройство управления



Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$ (Д $\times$ Ø)	42 $\times$ 14
Масса, г $\pm 5\%$	5

Устройство удаленной блокировки предназначено для подключения внешнего блокировщика (не входит в состав поставки) на входную дверь в процедурную комнату. Внешний блокировщик последовательно соединяется с педалью. Схема подключения указана на задней стороне аппарата у разъема для подключения устройства удаленной блокировки (см. п. 6 в таблице в п. 15.2). В случае открывания двери по время процедуры цепь размыкается, излучение прекращается.

Установкой удаленного блокировщика должны заниматься только специалисты сервисной службы.

9) **Защитные очки врача:** защищают глаза врача от лазерного излучения.

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.

Очки EC2 производства компании NoIR Laser Company, LLC (США) предназначены для защиты врача от лазерного излучения с длиной волны 10600 нм. Изделие соответствует стандарту EN 207.

Маркировка очков (нанесена на линзы):

190-398 nm + 9000-11000 nm OD 7+ 93%VLT EC2

190-315 D LB7 + IR LB4 > 315-398 DIRM LB5

9000-11000 DI LB3 NOIR CE

190-398 nm + 9000-11000 nm – длина волны (нм);

OD 7+ – оптическая плотность;

93%VLT – коэффициент светопропускания;

EC2 – модель очков;

D – непрерывный режим;

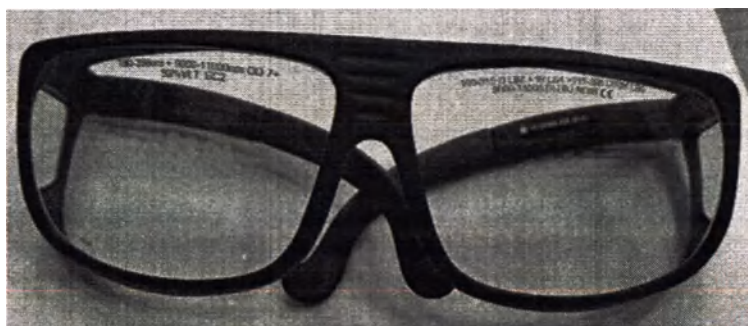
I – импульсный режим;

R – режим модулирования добротности;

LB3, LB4, LB5, LB7 – степень защиты;

NOIR – идентификация производителя;

CE – знак соответствия



Параметр	Значение
Габариты, мм±5%	150×35×57
Масса, г±5%	40

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.

Может понадобиться увеличение освещенности рабочей зоны, если коэффициент светопропускания светофильтров меньше 20%.

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
- 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 при температуре не выше 26,6°C 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.

Ниже представлена таблица зависимости спектрального коэффициента пропускания (%) от длины волн.

Модель	Длина волны (нм)	%	Модель	Длина волны (нм)	%	Модель	Длина волны (нм)	%
ALX	220-400	23	BD2	675-800	17	BD	800-1720	19
ALX	720-820	33	BD2	820-900	34	DBA	845-900	29
ABD	100-420	46	YOS	920-1070	39	DTB	200-400	10
BD1	100-300/1000	51	DBY	100-320/900-1070	35	YD2	720-1000	23
BD2	100-120	51	YAD	100-320/720-1064	11	DB	100-400/425-670	12
1-CHIRALD	100-300/1000	9	BD3	680-710	26	LSA	720-780	31
DB	800-200	49	DB3	333/703-430	32	DB	670-870/115-1020	33
DTB	200-400/1004 11	10	CTM	720/1064	36	BD2	800-1720	16
DBS	200	50	AL3	400-732	19	DTB	400-420/700-710	15
YTL	200-1200	7	ELX	325/670-870/1064	7	TLB	100-200	30
ML1	720-820 / 100-1070	49	ML3	670-800 / 800-915	19	DBB	703-810 / 2200-3040	41
YDB	800-1064 / 720-3200	10	MLA	323 / 613-823	36	BC3	100-300/1000	35
BD4	100-420	43	ZBY	333/661	26	ZB2	333/661	19
YBC	373-379	36	DT2	200-400/425-670	16	DT3	640-670	27
ZB1	620-661	46	TR	333/720/1064	36	DBD	333/610/1064 23	73
YDB	333/1064	33	ZBA	333/644/670	10	PG1	800-1000	75
BD3	200-1720	34	TP1	800-830	41	TP2	625-655/700-670	30
KTP	333	34	AG1	352	45	DBY	320-677	35
DT4	703	14	DT3	640-800	8	CT3	630-713	39
ML2	703-820	49	DB1	800	49	BD2	800-1000/1064	36
CTB	200-1000	36	DB4	900-1064	23	YD5	1064	35
YDB	720-1120	37	YDB	330-1000	23	YDB	330-1000	33
BD4	1000-1350	32	BDY	1400-3000	41	NYB	1044-1400-3000	23

10) Защитные очки пациента:

Защищают глаза пациента от лазерного излучения.

Данные Защитные очки пациента - являются заглушками для глаз, проходимость излучения 0% со всех сторон, полное отсутствие пропускания излучения.

Однако в соответствии с целью сертификации CE и в соответствии с требованиями CE, производителем NoIR Laser Company, LLC (США), были проведены дополнительные испытания очков пациента на воздействие лазерного излучения 190-10600 нм, которые показали полную защиту от лазерного излучения с данной длиной волны

На Защитные очки пациента (заглушки для глаз) дополнительно была нанесена маркировка:

190-315 D LB8 + IR LB4 NOIR CE
>315-1400 D LB6 + IR LB7 + M LB7Y
190-10600nm OD 7+

, где:

190-315, >315-1400, 190-10600nm – длина волны (нм);

OD 7+ – оптическая плотность;

D – непрерывный режим;

I – импульсный режим;

R – режим модулирования добротности;

LB4, LB6, LB7, LB7Y, LB8 – степень защиты;

NOIR – идентификация производителя;

CE – знак соответствия.

Такая степень защиты гарантирует полное отсутствие пропускания излучения 190-10600 нм.



Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm 5\%$	130×20×30
Масса, г $\pm 5\%$	15

11) *Ключ:* ключ включения-выключения аппарата



12) *Кабель сетевой*



Длина кабеля - 3 м $\pm$ 5%

13) *Чехол для очков врача*

Чехол для хранения и транспортировки очков.



Параметр	Значение
Габариты, мм $\pm$ 5%	172×100×61
Масса, г $\pm$ 5%	70

14) *Шнурок для защитных очков врача*



Длина (в сложенном виде): 320 мм $\pm$ 5%

15) Ткань для очистки защитных очков врача
Предназначена для очистки линз очков врача.



Габариты: (180×150 мм) ±5%

16) Чехол для очков пациента
Чехол для хранения и транспортировки очков.



Параметр	Значение
Габариты, мм ±5%	151×28×46
Масса, г ±5%	40

17) Корзина для хранения насадок, ячейки и крышка

Корзина Габариты, мм ±5%: 338 x 205 x 105 Масса, г ±5%: 1580		Корзина устанавливается на верхней панели аппарата (обведено красным кругом)	
Ячейки Габариты, мм ±5%: 316 x 186 x 50 Масса, г ±5%: 80		Ячейки устанавливаются в корзину	
Крышка Габариты, мм ±5%: 316 x 186 x 5 Масса, г ±5%: 18		Одна используется как дно корзины, вторая – как крышка	

9.2 Технические характеристики

Таблица №2

		Стандартная				Фракционная			Гинекологическая
		CW	Однократный (single)	Пульс (Pulse)	U-пульс (U-Pulse)	Сканирование (Scan)	РЧ (RF)	РЧ сканирование (RF scan)	Пульс (Pulse)
CO ₂ лазер	Мощность (Вт)	0.1 - 40	0.1 - 40	0.1 - 40	0.1 - 40	0.5 - 40	-	0.5 - 40	0.5 - 40
	Время включения (мс)	-	10 - 1000	10 - 1000	-	-	-	-	-
	Время выключения (мс)	-	-	10 - 1000	-	-	-	-	-
	Продолжительность (мкс)	-	-	-	100 - 5000	100 - 5000	-	100 - 5000	100 - 20000
	Частота (Гц)	-	-	-	1-1000	-	-	-	-
	Размер участка сканирования (мм ²)	0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 0.9, 1.1, 1.3				2×2мм ² - 20×20мм ²	-	1×1мм ² - 20×20мм ²	9×7мм ² (24 мм), 9×9мм ² (30 мм)
	Форма	Точка					-		Прямоугольник
РЧ	Режим сканирования	-					-		
	Расстояние (мм)	-				0.2 - 2.0	-	0.1 - 2.0	0.5 - 2.0
	Режим повторения (с)	-				Однократный, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3	-	Однократный, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3	Ручной, Однократный, Авто
	Перекрытие	-				1 - 5	-	1 - 5	1 - 5
РЧ	Выход (Вт)	-				-	0 - 50	1 - 50	-
	Длительность (с)	-				-	0.5 - 5	0.5 - 5	-
	Режим(ы) повторения	-				-	Однократный, 0.5, 1, 2	-	-
Прицеливание (%)		10 - 100							
Номинальное напряжение		Стандарт прицеливания: максимальная выходная мощность 3,5 мВт, длина волны: 655 нм, продолжительность импульса: CW 100 - 240 В, 50/60 Гц, 900 ВА, одиночная фаза							

Биполярные выходные данные радиочастотного электрода

- 1) Частота РЧ выхода: 1 МГц
- 2) Размер электродов: 3,1 × 22 мм (2 шт.)
- 3) Нагрузочное сопротивление: 100 Ом
- 4) Таблица выхода

Нагрузочное сопротивление = 100 Ом							
Мощность, Вт	Vp, В	Vpp, В	Vrms, В	Мощность, Вт	Vp, В	Vpp, В	Vrms, В
1	14.1	28.3	10.0	26	72.1	144.2	51.0
2	20.0	40.0	14.1	27	73.5	147.0	52.0
3	24.5	49.0	17.3	28	74.8	149.7	52.9
4	28.3	56.6	20.0	29	76.2	152.3	53.9
5	31.6	63.3	22.4	30	77.5	154.9	54.8
6	34.6	69.3	24.5	31	78.8	157.5	55.7
7	37.4	74.8	26.5	32	80.0	160.0	56.6
8	40.0	80.0	28.3	33	81.3	162.5	57.4
9	42.4	84.9	30.0	34	82.5	164.9	58.3
10	44.7	89.5	31.6	35	83.7	167.4	59.2
11	46.9	93.8	33.2	36	84.9	169.7	60.0
12	49.0	98.0	34.6	37	86.0	172.1	60.8
13	51.0	102.0	36.1	38	87.2	176.7	61.6
14	52.9	105.8	37.4	39	88.3	178.9	62.4
15	54.8	109.6	38.7	40	89.5	178.9	63.2
16	56.6	113.2	40.0	41	90.6	181.1	64.0
17	58.3	116.6	41.2	42	91.7	183.3	64.8
18	60.0	120.0	42.4	43	92.8	185.5	65.6
19	61.7	123.3	43.6	44	93.8	187.6	66.3
20	63.3	126.5	44.7	45	94.9	189.8	67.1
21	64.8	129.6	45.8	46	95.9	191.9	67.8
22	66.3	132.7	46.9	47	97.0	193.9	68.6
23	67.8	135.7	48.0	48	98.0	196.0	69.3
24	69.3	138.6	49.0	49	99.0	198.0	70.0
25	70.7	141.4	50.0	50	100.0	200.0	70.7

Выходные данные лазера

1. Стандартный режим

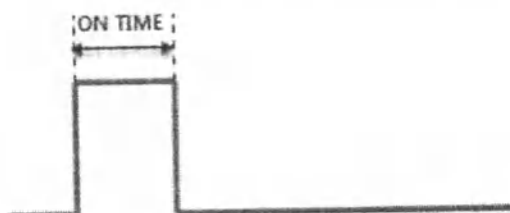
1) CW

Мощность: 0.1 Вт – 40 Вт (0.1 Вт – 10 Вт, Шаг: 0.5 Вт; 10 Вт – 40 Вт, Шаг: 1 Вт)

2) Однократный

Мощность: 0.1 Вт – 40 Вт (0.1 Вт – 10 Вт, Шаг: 0.5 Вт; 10 Вт – 40 Вт, Шаг: 1 Вт)

Время включения (on time): 10 мс – 1 с (Шаг: 10 мс)

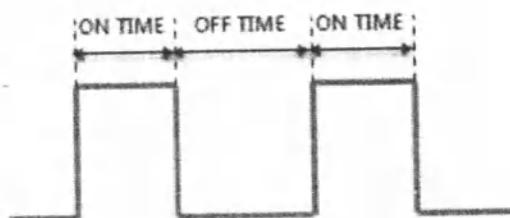


3) Пульс

Мощность: 0.1 Вт – 40 Вт (0.1 Вт – 10 Вт, Шаг: 0.5 Вт; 10 Вт – 40 Вт, Шаг: 1 Вт)

Время включения: 10 мс – 1 с (Шаг: 10 мс)

Время выключения (off time): 10 мс – 1 с (Шаг: 10 мс)



4) U-пульс (Ультра пульс)

Мощность: 0.1 Вт – 40 Вт (0.1 Вт ~ 10 Вт, Шаг: 0.5 Вт; 10 Вт ~ 40 Вт, Шаг: 1 Вт)

Время включения: 100 мкс – 5000 мкс (Шаг: 50 мкс)

Частота (frequency): 1 Гц – 1000 Гц

Диапазон:

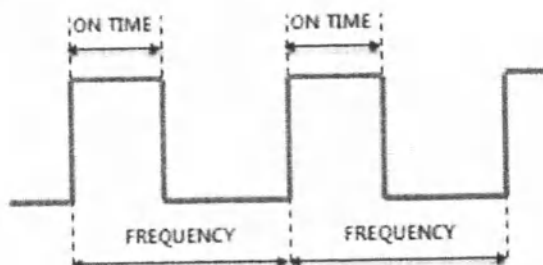
Время включения 5000 мкс (1 Гц – 200 Гц)

Время включения 4000 мкс (1 Гц – 250 Гц)

Время включения 3000 мкс (1 Гц – 330 Гц)

Время включения 2000 мкс (1 Гц – 500 Гц)

Время включения 1000 мкс (1 Гц – 1000 Гц)



2. Фракционный режим

1) Сканирование

Мощность: 0.1 Вт – 40 Вт (0.1 Вт ~ 10 Вт, Шаг: 0.5 Вт; 10 Вт ~ 40 Вт, Шаг: 1 Вт)

Продолжительность: 100 мкс – 5000 мкс (Шаг: 100 мкс)

Расстояние: 0.2 мм – 2.0 мм (Шаг: 0.1 мм)

Режим повторения: однократный, 0.5 с, 1 с, 1.5 с, 2 с, 2.5 с, 3 с



Режим сканирования:

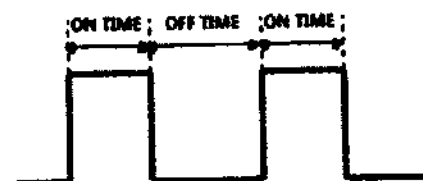
Форма: прямоугольник

Перекрытие: 1 – 5

Размер для излучения:

$9 \times 7 \text{ мм}^2$ (расширитель диаметром 24 мм),

$9 \times 9 \text{ мм}^2$ (расширитель диаметром 30 мм)



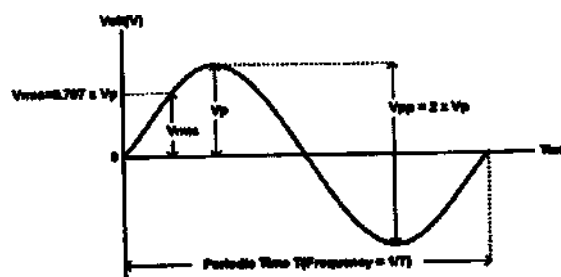
2) РЧ

Мощность: 0 – 50 Вт

Продолжительность: 0.5 с – 5 с

Режим повторения: однократный, 0.5 с, 1 с, 2 с

※ Стандартный импеданс: 100 Ом



3) РЧ сканирование

Мощность лазера: 0.5 – 40 Вт

Продолжительность: 100 мкс – 5000 мкс

Расстояние: 0.2 мм – 2.0 мм

Рабочий режим: Пульс

Режим повторения: однократный, 0.5 с, 1 с, 1.5 с, 2 с, 2.5 с, 3 с

Форма: The image shows two icons for scanning patterns. The first icon is a circle, representing a circular scan. The second icon is a square, representing a square scan.

Перекрытие: 1 – 5

Режим сканирования: установить направление сканирования



Размер для излучения: $1 \times 1 \text{ мм}$ – $20 \times 20 \text{ мм}$

РЧ мощность: 1 – 50 Вт

РЧ продолжительность: 0.5 – 5 с

3. Гинекологический режим

1) Сканирование

Мощность: 0.1 Вт – 40 Вт (0,1 Вт ~ 10 Вт, Шаг: 0,5 Вт; 10 Вт ~ 40 Вт, Шаг: 1 Вт)

Продолжительность: 100 мкс – 20000 мкс (Шаг: 100 мкс)

Расстояние: 0.5 мм – 2.0 мм (Шаг: 0,1 мм)

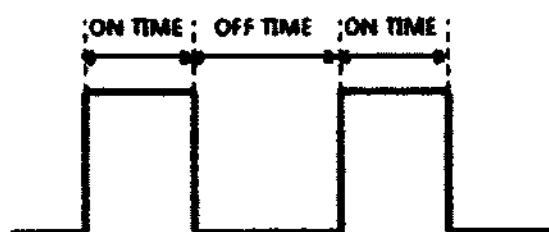
Режим повторения: однократный, ручной, авто

Режим сканирования: 

Форма: 

Перекрытие: 1 – 5

Размер для излучения: 2×2 мм – 20×20 мм



9.3 Критические компоненты

В таблице №3 представлен перечень критических компонентов.

Таблица №3

Компонент	Производитель	Тип № / Модель №	Технические данные	Стандарт	Сертификат соответствия
Источник питания	Skynet Electronic Co., Ltd. (Тайвань)	SNP-B309	Вход: 100-240 В, 50-60 Гц, 4-2 А Выход: 24-30 В, 11.66-9.33 А (280 Вт) для 40°C 24-30 В, 10.42-8.33 А (250 Вт) для 50°C	IEC 60601-1:1988+A1+A2 EN 60601-1:1990+A1+A2+A13	Выдан TUV Rheilnland, DE 2-009842-M1, DE 2-009842-A2/M1, DE 2-009842-A1/M
Источник питания	XP POWER LLC. (Корея)	MHP1000PS48	Вход: 100-240 В, 50/60 Гц, 13 А Выход: 48 В, 21 А, 1013 Вт	EN 60601-1:2006	TUV SUD (B 12 01 57396130)
Печатная плата	MIR SYSTEM CO LTD. (Корея)	FR-4		UL 796, UL94	UL (E333148)
CO2 лазерная труба	Coherent, Inc. (США)	C-40A	Класс 4 Макс. выход лазерного излучения: 40 Вт Испускаемая длина волны: 10,6 мкм	IEC 60825-1:2014	KTL (16-035200-01)
Пластиковый корпус	KUMHO PETROCHEMICAL (Корея)	HFA-452	V-2, 60°C	UL 94 IEC 60695-11-10	UL (E65424)

9.4 Материалы, контактирующие с организмом человека

В таблице №4 представлен перечень материалов, контактирующих с организмом человека.

Таблица №4

Наименование изделия	Материал
Насадка стандартная	1) Направляющая и корпус – алюминиевый сплав 2) Установочное кольцо – нержавеющая сталь
Насадка фракционная	1) Корпус - АБС-пластик; краситель серого цвета 2) Фокусирующий - нержавеющая сталь
Насадка гинекологическая	1) Корпус - АБС-пластик; краситель серого цвета 2) Наконечник соединения - нержавеющая сталь
Расширитель диаметром 24 и 30 мм, отражатель	Нержавеющая сталь
Защитные очки врача	1) Дужки и оправа – нейлон; краситель черного цвета 2) Линзы – поликарбонат; краситель бледно-желтого цвета
Шнурок для очков врача	Нейлон; краситель чёрного цвета
Защитные очки пациента	1) Оправа - нейлон; краситель черного цвета 2) Фиксирующий шнурок – нейлон; краситель серого цвета

10. Область применения и условия эксплуатации

Область применения: Медицинское изделие может применяться в эстетической медицине, гинекологии и дерматологии.

Условия эксплуатации устройства:

Данный аппарат предназначен для использования внутри помещения в следующих условиях:

- температура: 10-40°C;
- влажность: 10-80%;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

11. Способ применения

11.1 Инструкция по монтажу

1) Распаковать устройство

2) Разместить оборудование на монтажной площадке (на горизонтальной поверхности внутри помещения) и зафиксировать его, чтобы оно не могло сдвинуться, с помощью фиксирующего устройства, блокирующего ролики с обеих сторон.

※ С тыльной стороны устройства имеется выпускное отверстие. Необходимо оставить достаточно пространства от стены (рекомендуется обеспечить расстояние от стены не менее 10 см).

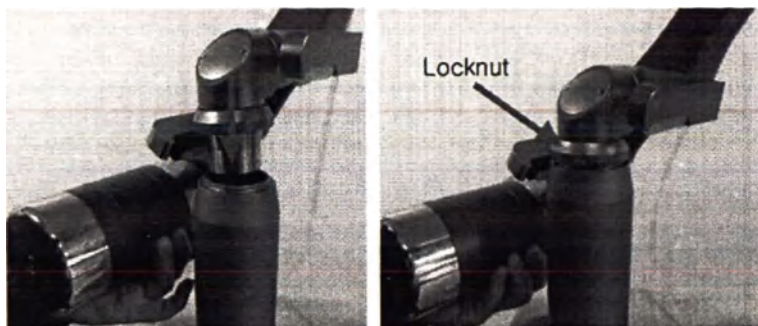
3) Подсоединить шарнирный манипулятор к креплению для шарнирного манипулятора на устройстве.

11.2 Установка шарнирного манипулятора

1) Шарнирный манипулятор соединяется с креплением шарнирного манипулятора аппарата.

※ Пожалуйста, будьте осторожны, манипулятор должен войти прямо в крепление.

※ Пожалуйста, надежно закрепите контргайку (Locknut).

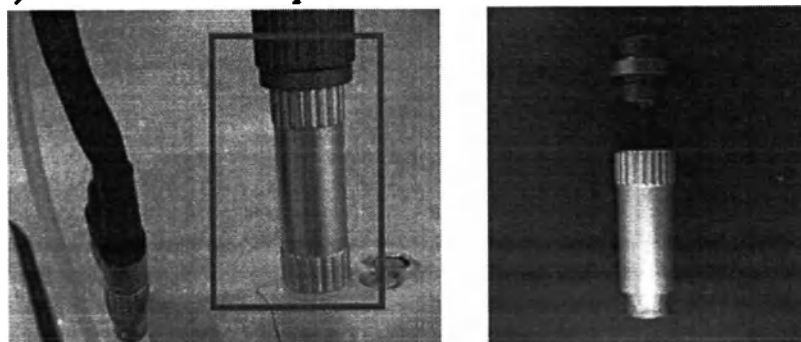


2) Подсоедините разъем кабеля насадки и шланг для воздуха к основному корпусу.



11.3 Установка насадок

1) Установка стандартной насадки



А) Подсоедините стандартную насадку к шарнирному манипулятору.

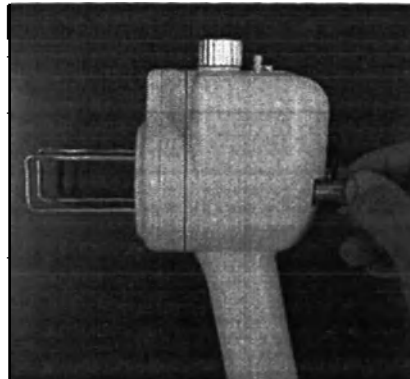
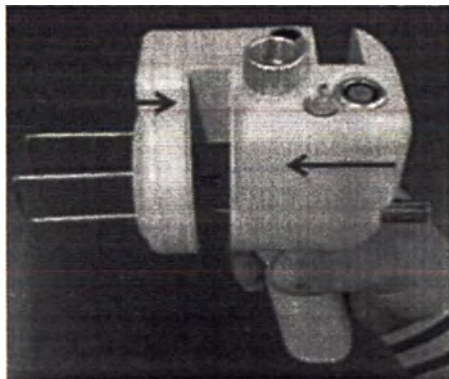
※ Если фракционный наконечник был подключен ранее, отсоедините переходник для тела насадки, как показано на рисунке выше.

Б) Подсоедините шланг для воздуха (встроен в шарнирный манипулятор) к штуцеру для воздуха на стандартной насадке.



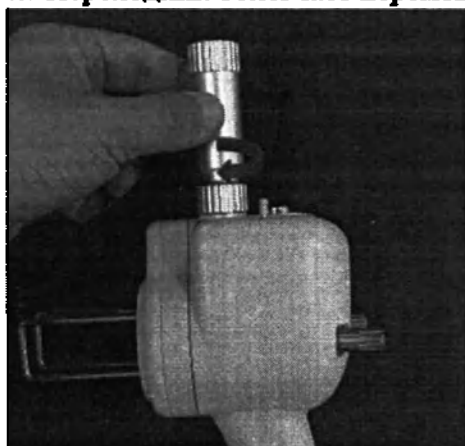
2) Установка фракционной насадки

А) Соберите тело насадки с фракционным наконечником. И закрепите крепежные болты.

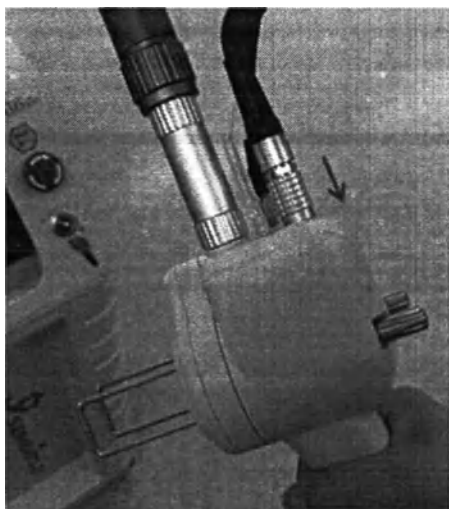


Б) Подсоедините переходник для тела насадки к корпусу насадки и шарнирному манипулятору.

※ Переходник облегчает перемещение фракционной насадки.



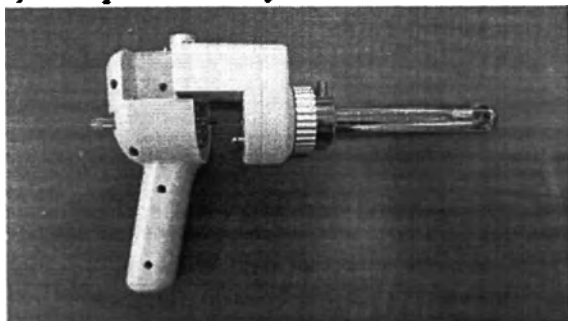
В) Подсоедините оставшиеся кабели, соединенные с шарнирным манипулятором, к фракционной насадке.



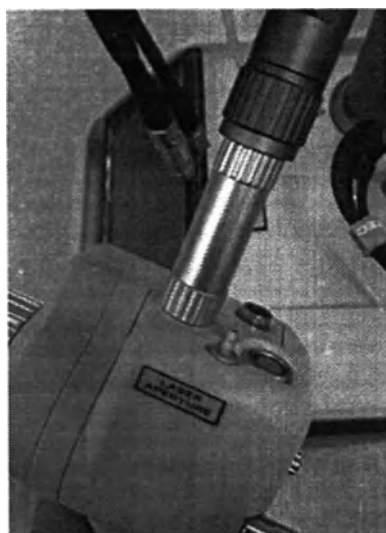
3) Установка гинекологической насадки

А) Соберите простерилизованный отражатель, расширитель с наконечником насадки.

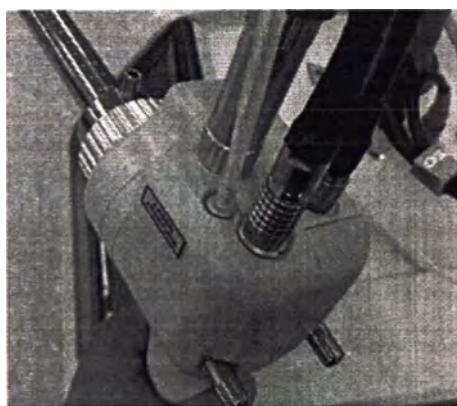
Б) Соберите насадку с телом насадки и затяните крепежные болты.



В) Соберите насадку с шарнирным манипулятором с помощью переходника для тела насадки.



Г) Подсоедините оставшиеся кабели, соединенные с шарнирным манипулятором, к насадке.



11.4 Подсоединение других комплектующих

1) Подсоединение педали и устройства удаленной блокировки

Подключите педаль и устройства удаленной блокировки. (на задней стороне аппарата)



2) Подключение сетевого кабеля. (на задней стороне аппарата)



ПРИМЕЧАНИЯ

- Пожалуйста, храните тело насадки с подсоединенной фракционной насадкой, если вы не используете или храните аппарат с подсоединенным телом насадки. Пыль или мусор попадают в тело насадки, что может привести к поломке или снижению производительности.

11.5 Подготовка перед использованием

1) Пользуйтесь аппаратом после полного понимания того, как его использовать, прочитав руководство по эксплуатации.

2) Проверьте окружающие условия безопасности.

3) Зафиксируйте колеса перед использованием.

4) Подключите нужную насадку для использования.

5) После включите питание, повернув ключ.

(Если нажат аварийный выключатель, питание не будет включено. Проверьте перед использованием)

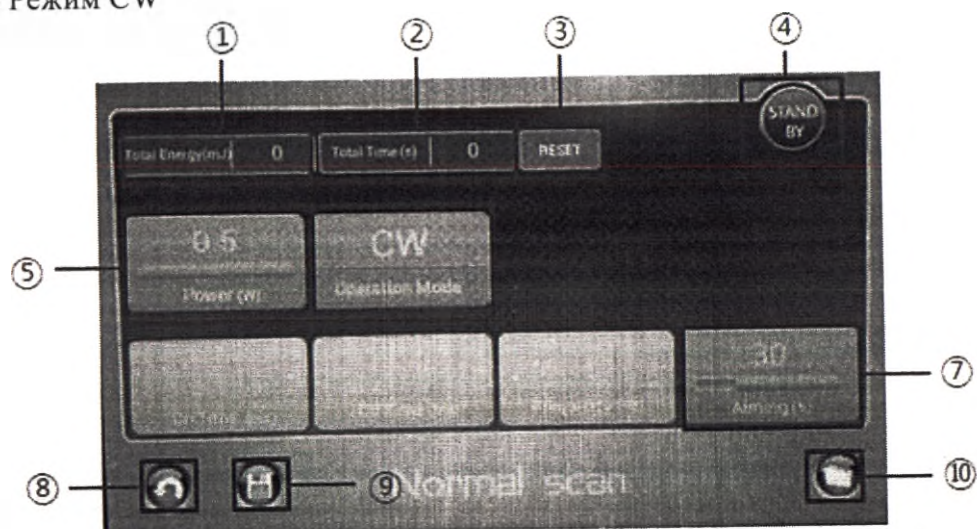
6) Пользователь должен проверить чистоту наконечника насадки перед использованием.

7) Расширители и отражатель должны быть простерилизованы перед использованием.

11.6 Описание экрана

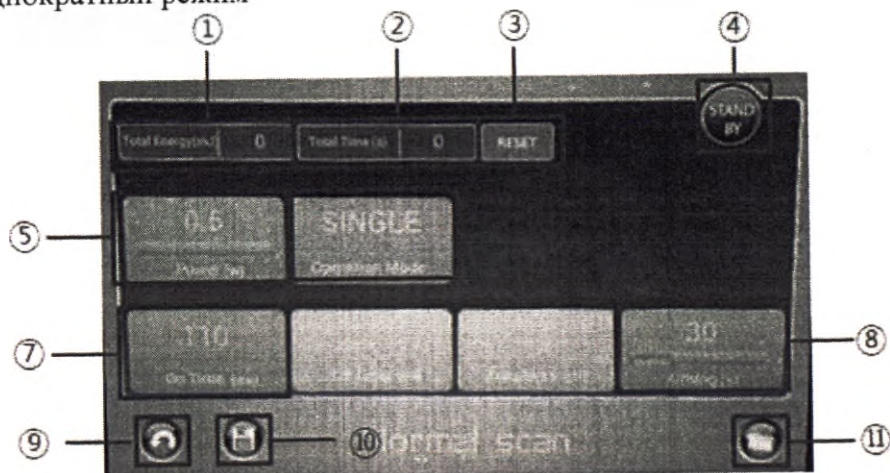
1) Стандартный режим

(1) Режим CW



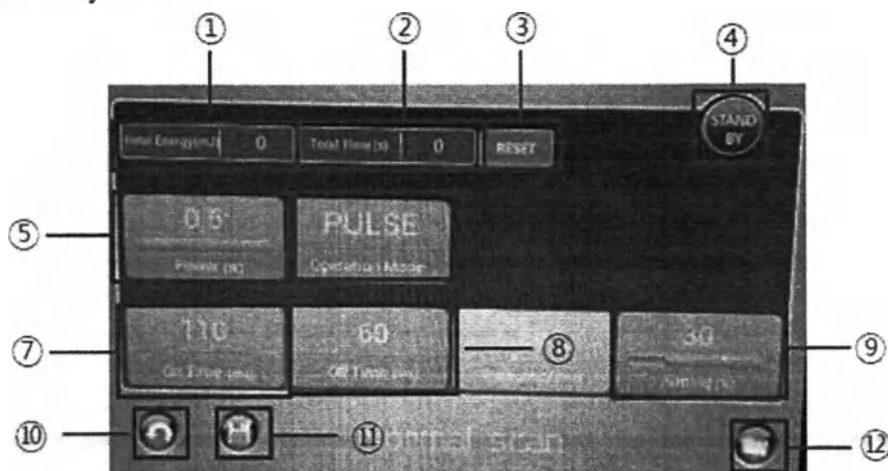
№ п/п	Наименование	Описание
1	Полная энергия	Полная излучаемая энергия лазера
2	Полное время	Накопленное время излучения лазера
3	СБРОС	Сброс полной энергии и полного времени
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность мощности лазера
6	Рабочий режим	Устанавливает режим выхода лазерного излучения
7	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
8	Назад	Назад к предыдущей странице
9	Сохранить	Сохранить настройки
10	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

(2) Однократный режим



№ п/п	Наименование	Описание
1	Полная энергия	Полная излучаемая энергия лазера
2	Полное время	Накопленное время излучения лазера
3	СБРОС	Сброс полной энергии и полного времени
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность мощности лазера
6	Рабочий режим	Устанавливает режим выхода лазерного излучения
7	Время включения	Устанавливает время включения излучения лазера.
8	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
9	Назад	Назад к предыдущей странице
10	Сохранить	Сохранить настройки
11	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

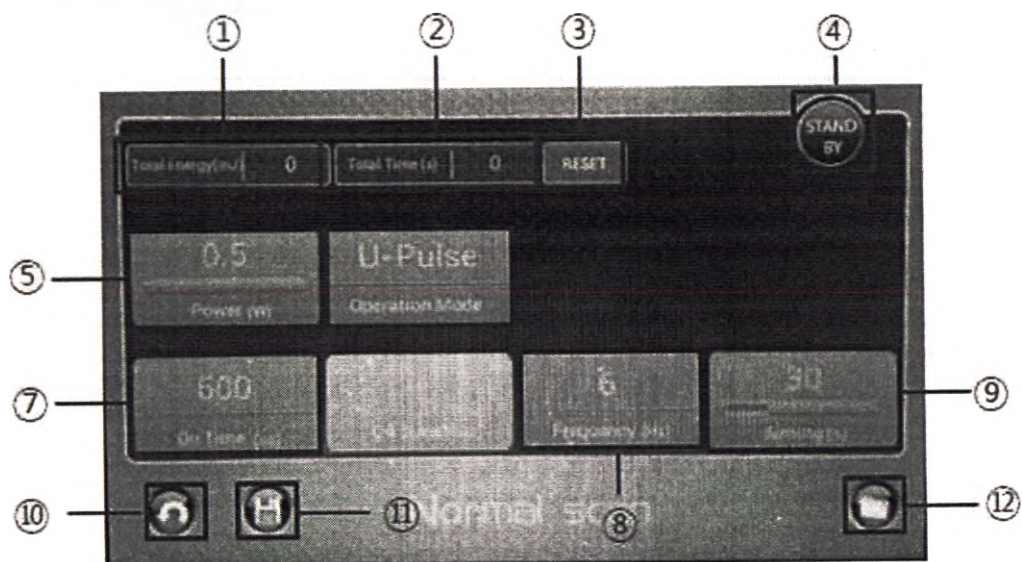
(3) Режим Пульс



№ п/п	Наименование	Описание
1	Полная энергия	Полная излучаемая энергия лазера
2	Полное время	Накопленное время излучения лазера
3	СБРОС	Сброс полной энергии и полного времени
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность мощности лазера
6	Рабочий режим	Устанавливает режим выхода лазерного излучения
7	Время включения	Устанавливает время включения излучения лазера.
8	Время выключения	Устанавливает время выключения излучения лазера.

9	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
10	Назад	Назад к предыдущей странице
11	Сохранить	Сохранить настройки
12	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

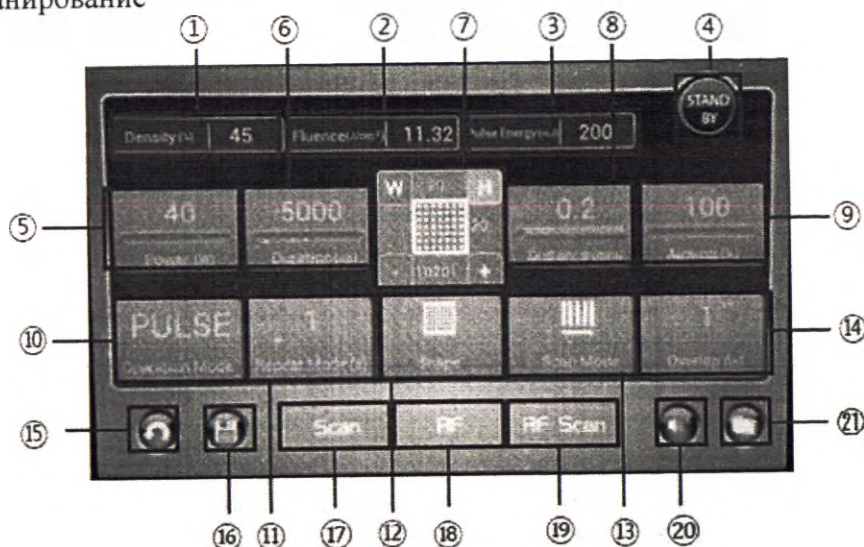
(4) Режим U-пульс



№ п/п	Наименование	Описание
1	Полная энергия	Полная излучаемая энергия лазера
2	Полное время	Накопленное время излучения лазера
3	СБРОС	Сброс полной энергии и полного времени
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность мощности лазера
6	Рабочий режим	Устанавливает режим выхода лазерного излучения
7	Время включения	Устанавливает время включения излучения лазера.
8	Частота	Устанавливает частоту излучения лазера.
9	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
10	Назад	Назад к предыдущей странице
11	Сохранить	Сохранить настройки
12	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

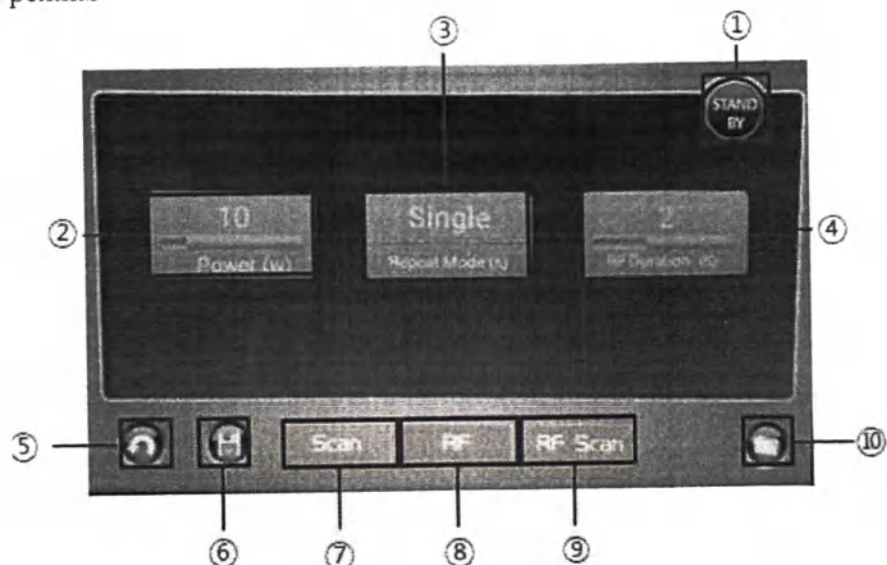
2) Фракционный режим

(1) Сканирование



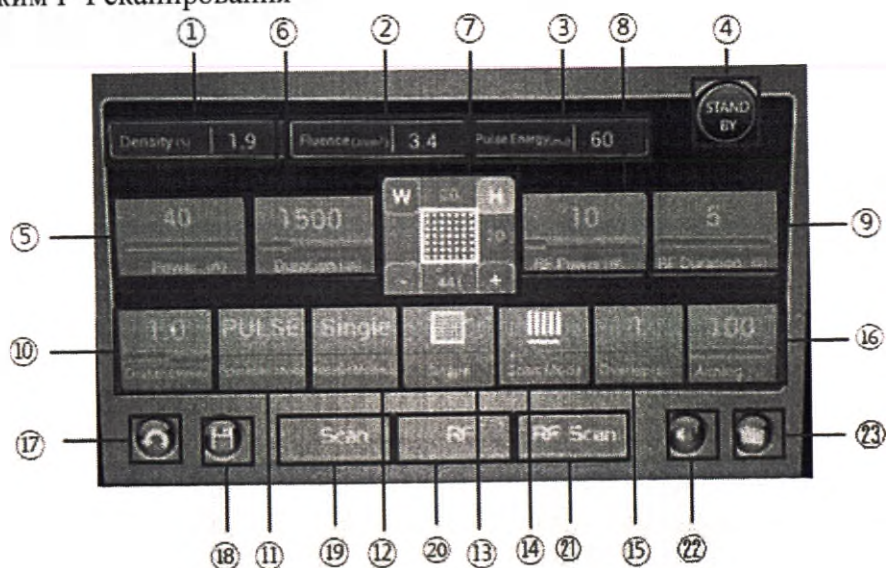
№ п/п	Наименование	Описание
1	Плотность	Показывает плотность луча лазера в точках.
2	Плотность потока	Показывает энергию на единицу площади.
3	Энергия импульса	Показывает энергию на одну точку.
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность выхода лазера
6	Продолжительность	Устанавливает продолжительность излучения лазера
7	Размер сканирования	Устанавливает размер облучаемой площади
8	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
9	Рабочий режим	Устанавливает рабочий режим лазера.
10	Режим повторения	Устанавливает режим повторения выхода лазера
11	Форма	Устанавливает форму излучения лазера.
12	Режим сканирования	Устанавливает порядок излучения лазера.
13	Перекрытие	Устанавливает количество повторов излучаемых точек
14	Назад	Назад к предыдущей странице
15	Сохранить	Сохранить настройки
16	Сканирование	Перейти в режим сканирования (выбран)
17	РЧ	Перейти в режим РЧ
18	РЧ сканирование	Перейти в режим РЧ сканирования
19	Аварийная сигнализация	Выбрать уровень звука аварийной сигнализации
20	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

(2) РЧ режим



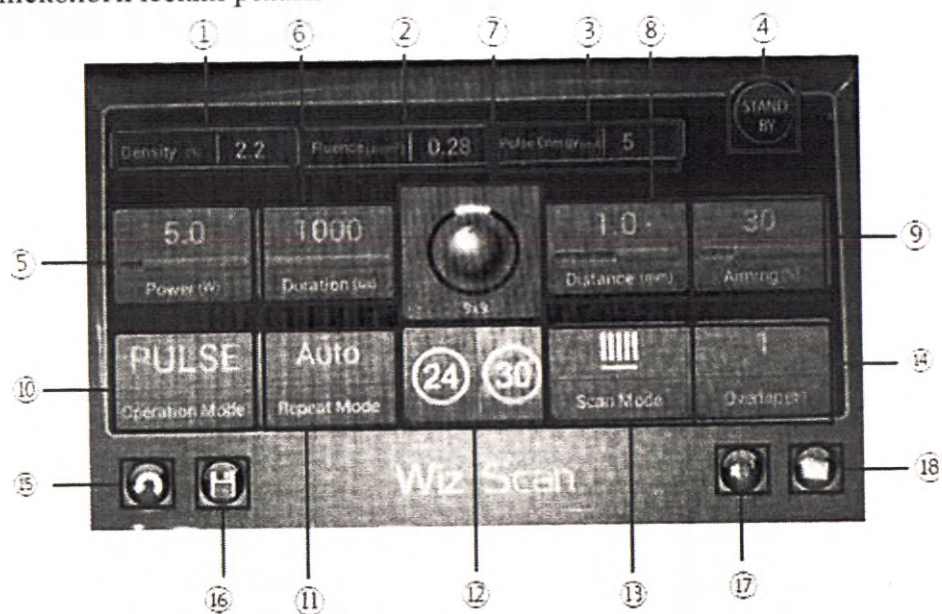
№ п/п	Наименование	Описание
1	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
2	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность выхода лазера
3	Режим повторения	Устанавливает режим повторения выхода лазера
4	Продолжительность	Устанавливает продолжительность излучения лазера
5	Назад	Назад к предыдущей странице
6	Сохранить	Сохранить настройки
7	Сканирование	Перейти в режим сканирования (выбран)
8	РЧ	Перейти в режим РЧ
9	РЧ сканирование	Перейти в режим РЧ сканирования
10	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

(3) Режим РЧ сканирования



№ п/п	Наименование	Описание
1	Плотность	Показывает плотность луча лазера в точках.
2	Плотность потока	Показывает энергию на единицу площади.
3	Энергия импульса	Показывает энергию на одну точку.
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ лазера	Устанавливает интенсивность выхода лазера
6	Продолжительность лазерного облучения	Устанавливает длительность лазерного облучения.
7	Размер лазерного сканирования	Устанавливает размер облучаемой площади
8	МОЩНОСТЬ РЧ	Устанавливает интенсивность выхода лазера.
9	Продолжительность РЧ	Устанавливает длительность лазерного облучения.
10	Лазерное расстояние	Устанавливает расстояние между точками
11	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
12	Рабочий режим	Устанавливает рабочий режим лазера.
13	Режим повторения	Устанавливает режим повторения выхода лазера
14	Форма лазера	Устанавливает форму излучения лазера.
15	Режим лазерного сканирования	Устанавливает порядок излучения лазера.
16	Лазерное перекрытие	Устанавливает количество повторов излучаемых точек
17	Назад	Назад к предыдущей странице
18	Сохранить	Сохранить настройки
19	Сканирование	Перейти в режим сканирования (выбран)
20	РЧ	Перейти в режим РЧ
21	РЧ сканирование	Перейти в режим РЧ сканирования
22	Аварийная сигнализация	Выбрать уровень звука аварийной сигнализации
23	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

3) Гинекологический режим



№ п/п	Наименование	Описание
1	Плотность	Показывает плотность луча лазера в точках.
2	Плотность потока	Показывает энергию на единицу площади.
3	Энергия импульса	Показывает энергию на одну точку.
4	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ ГОТОВНОСТИ	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ: лазер не будет излучать в этом режиме. РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ: лазер будет излучать, если будет нажата педаль.
5	МОЩНОСТЬ	Устанавливает интенсивность выхода лазера
6	Продолжительность	Устанавливает продолжительность излучения лазера
7	Размер сканирования/ позиция	Устанавливает размер облучаемой площади и положение отражателя
8	Расстояние	Устанавливает расстояние между точками
9	Прицеливание	Устанавливает яркость луча прицельной направляющей.
10	Рабочий режим	Устанавливает рабочий режим лазера.
11	Режим повторения	Устанавливает режим повторения выхода лазера
12	Размер расширителя	Устанавливает размер используемого расширителя (24, 30 мм)
13	Режим сканирования	Устанавливает порядок излучения лазера.
14	Перекрытие	Устанавливает количество повторов излучаемых точек.
15	Назад	Назад к предыдущей странице
16	Сохранить	Сохранить настройки
17	Аварийная сигнализация	Выбрать уровень звука аварийной сигнализации
18	Загрузить	Загрузить сохраненные настройки

11.7 Порядок и способ эксплуатации

11.7.1 Управление и настройка меню

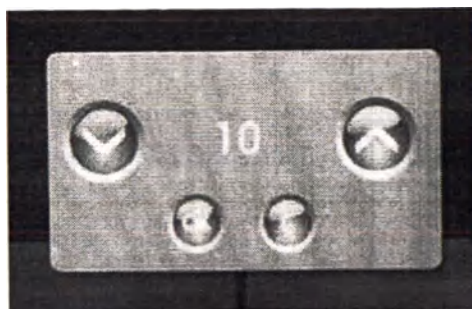
1) Настройка значений

(1) После выбора желаемого меню на экране режимов Mode появится всплывающее окно, в котором можно будет настроить значения.

(2) Управление значением производится кнопками  и .

(3) Для сохранения настроек и возврата обратно к экрану Mode необходимо после настройки желаемых значений выбрать кнопку .

(4) При выборе кнопки  настройки не будут сохранены, а экран вернется к экрану Mode.



Значение будет уменьшено.



Значение будет увеличено.



Завершить настройку.



Отменить настройку.

★ СОВЕТ: Если быстро кликнуть по кнопке два раза и удерживать ее, значения будут изменяться быстро.

2) Сохранение настроек

(1) Завершить настройку для каждого меню.

(2) Если выбрать кнопку  на экране Mode, появится меню сохранения Save.

(3) Если выбрать кнопку  после настройки значения, это значение будет сохранено.

(4) Для каждого режима можно сохранить до 6 настроек.

3) Загрузка настроек

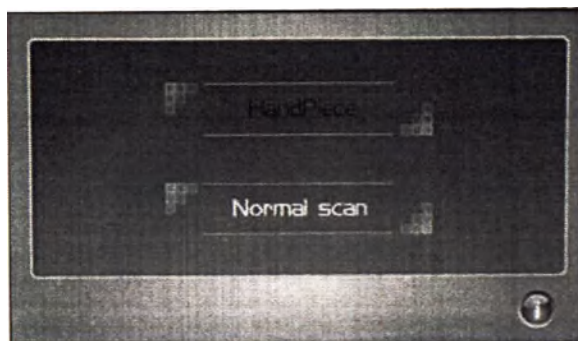
(1) При выборе на экране Меню кнопки  появится меню загрузки.

(2) Если после выбора желаемого числа нажать кнопку , будут загружены настройки, сохраненные под этим числом.

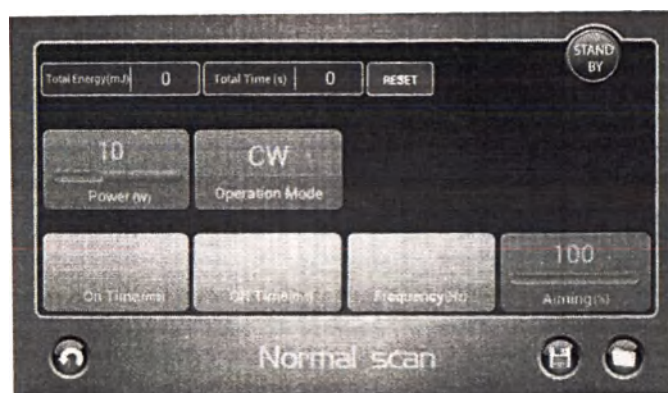
11.7.3.2 Как использовать стандартную насадку

1) Подсоединить насадку к шарнирному манипулятору (см. п. 11.3).

2) При включении питания появится нижеприведенный экран режима ожидания.



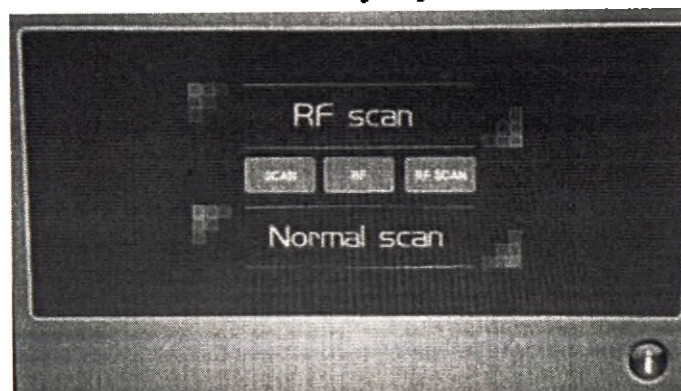
3) При выборе на экране режима ожидания Стандартного сканирования появится режим стандартного сканирования Normal Scan, как показано на экране ниже.



- 4) Выбрать мощность Power и настроить кнопками  
 - ✓ Диапазон настроек: 0,1 – 40 Вт
(в диапазоне 0,1 – 10 Вт шаг равен 0,5 Вт; в диапазоне 10 – 40 Вт шаг равен 1 Вт)
- 5) Выбрать рабочий режим Operation Mode.
 - ✓ Диапазон настроек: CW, single, Pulse, U-Pulse.
- 6) Установить время включения On Time, время выключения Off Time, частоту Frequency в соответствии с рабочим режимом.
 - ✓ Диапазон настроек времени включения On Time: 10 мс – 1000 с (шаг: 10 мс)
 - ✓ Диапазон настроек времени выключения Off Time: 10 мс – 1000 с (шаг: 10 мс)
 - ✓ Диапазон настроек частоты Frequency: 1 – 1000 Гц
 - Время включения 5000 мкс (1 Гц – 200 Гц)
 - Время включения 4000 мкс (1 Гц – 250 Гц)
 - Время включения 3000 мкс (1 Гц – 330 Гц)
 - Время включения 2000 мкс (1 Гц – 500 Гц)
- 7) Если выбрать после настройки  (Режим ожидания), кнопка изменится на  (Режим готовности), и после нажатия педали начнется излучение лазера.
- 8) Если после процедур нажать кнопку  (Назад), устройство вернется к экрану режима ожидания.
- 9) При необходимости, можно сохранить настройки, выбрав меню  (Сохранить); сохраненные настройки можно легко загрузить при следующем использовании.
- 10) Для загрузки настроек выбрать кнопку  (ЗАГРУЗИТЬ).

11.7.3.3 Как использовать фракционную насадку

- 1) Подсоединить насадку к шарнирному манипулятору (см. п. 11.3).
- 2) При включении питания появится экран режима ожидания, приведенный ниже.



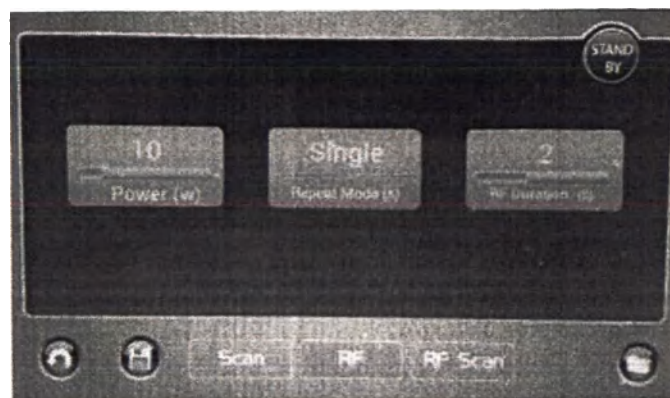
3) Если выбрать на экране Scan, RF, RF Scan из экрана ожидания, на экране появится выбранный режим.

11.7.3.3.1 Как использовать режим сканирования Scan



- 1) Выбрать мощность Power и настроить кнопками .
- ✓ Диапазон настроек: PULSE 0,5 – 40 Вт, B-Pulse 0,5 – 10 Вт
(в диапазоне 0,5 – 10 Вт шаг равен 0,5 Вт; в диапазоне 10 – 40 Вт шаг равен 1 Вт)
- 2) Выбрать продолжительность Duration и настроить кнопками .
- ✓ Диапазон настроек: 100 – 5000 мкс (шаг: 100 мкс)
- 3) Выбрать расстояние Distance и настроить кнопками .
- ✓ Диапазон настроек: 0,1 – 2,0 мм (шаг: 0,1 мм)
- 4) Выбрать желаемый рабочий режим Operation Mode.
✓ Диапазон настроек: Pulse, B-Pulse
- 5) Выбрать желаемый режим повторения Repeat Mode.
✓ Диапазон настроек: Single (однократный), 0,5 с, 1 с, 1,5 с, 2 с, 2,5 с, 3 с
- 6) Выбрать желаемую форму Shape.
✓ Диапазон настроек:
- 7) Выбрать желаемый режим сканирования Scan Mode.
✓ Диапазон настроек:
- 8) Настроить перекрытие Overlap.
✓ Диапазон настроек: 1 – 5.
- 9) Настроить облучаемую площадь.
✓ Диапазон настроек: 2 мм x 2 мм – 20 мм x 20 мм.
- 10) Если выбрать после настройки (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), кнопка изменится на (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ) и после нажатия педали начнется излучение лазера.
- 11) Если после процедур нажать кнопку (НАЗАД), устройство вернется к экрану режима ожидания.
- 12) При необходимости, можно сохранить настройки, выбрав меню (СОХРАНИТЬ); сохраненные настройки можно легко загрузить при следующем использовании.
- 13) Для загрузки настроек выбрать кнопку (ЗАГРУЗИТЬ).

11.7.3.3.2 Как использовать режим RF



- 1) Выбрать мощность Power и настроить кнопками .
- ✓ Диапазон настроек: 0 – 50 Вт (шаг: 1 Вт).
- 2) Выбрать режим повторения Repeat Mode.
- ✓ Диапазон настроек: Single (однократный), 0,5 с, 1 с, 2 с
- 3) Выбрать продолжительность высокочастотного воздействия RF Duration и настроить кнопками .
- ✓ Диапазон настроек: 0,5 – 5 с (шаг: 0,5 с)
- 4) Если выбрать после настройки (Режим ожидания), кнопка изменится на (Режим готовности) и после нажатия педали начнется излучение лазера.
- 5) Если после процедур нажать кнопку (Назад), устройство вернется к экрану режима ожидания.
- 6) При необходимости, можно сохранить настройки, выбрав меню (Сохранить); сохраненные настройки можно легко загрузить при следующем использовании.
- 7) Для загрузки настроек выбрать кнопку (ЗАГРУЗИТЬ).

11.7.3.3.3 Как использовать режим RF Scan



- 1) Выбрать мощность Power и настроить кнопками .
- ✓ Диапазон настроек: 0,1 – 40 Вт
(в диапазоне 0,1 – 10 Вт шаг равен 0,5 Вт; в диапазоне 10 – 40 Вт шаг равен 1 Вт)

- 2) Выбрать продолжительность и настроить кнопками  
 ✓ Диапазон настроек: 100 – 5000 мкс (шаг: 100 мкс)
- 3) Выбрать расстояние Distance и настроить кнопками  
 ✓ Диапазон настроек: 0,1 – 2,0 мм (шаг: 0,1 мм)
- 4) Выбрать желаемый режим повторения Repeat Mode.
 ✓ Диапазон настроек: Single (однократный), 0,5 с, 1 с, 1,5 с, 2 с, 2,5 с, 3 с
- 5) Выбрать желаемую форму Shape

✓ Диапазон настроек:  

- 6) Выбрать желаемый режим сканирования Scan Mode.

✓ Диапазон настроек:    

- 7) Настроить перекрытие Overlap.

✓ Диапазон настроек: 1 – 5

- 8) Настроить облучаемую площадь.

✓ Диапазон настроек: 1 мм x 1 мм – 20 мм x 20 мм.

- 9) Выбрать мощность RF Power и настроить кнопками  

✓ Диапазон настроек: 1 – 50 Вт (шаг: 1 Вт)

- 10) Выбрать продолжительность RF Duration и настроить кнопками  

✓ Диапазон настроек: 0,5 – 5 с (шаг: 0,5 с)

- 11) Если выбрать после настройки  (Режим ожидания), кнопка изменится на  (Режим готовности) и после нажатия педали начнется излучение лазера.

- 12) Если после процедур нажать кнопку  (Назад), устройство вернется к экрану режима ожидания.

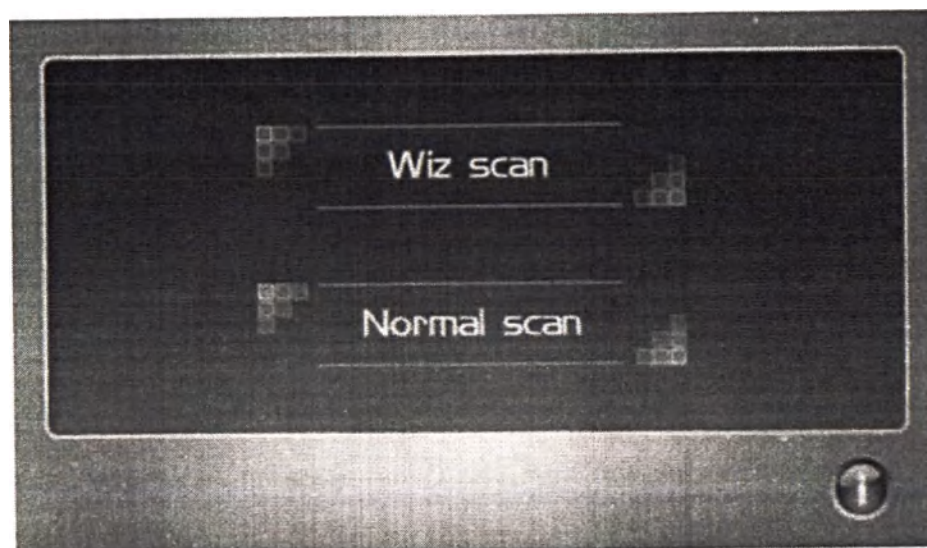
- 13) При необходимости, можно сохранить настройки, выбрав меню  (Сохранить); сохраненные настройки можно легко загрузить при следующем использовании.

- 14) Для загрузки настроек выбрать кнопку  (ЗАГРУЗИТЬ).

11.7.3.4 Как использовать гинекологическую насадку

- 1) Подсоединить насадку к шарнирному манипулятору (см. п. 11.3).

- 2) При включении питания появится экран ожидания, как показано ниже.



- 3) Выбрать мощность Power и настроить кнопками  .
- ✓ Диапазон настроек: 0,5 – 40 Вт
(в диапазоне 0,5 – 10 Вт шаг равен 0,5 Вт; в диапазоне 10 – 40 Вт шаг равен 1 Вт)
- 4) Выбрать продолжительность и настроить кнопками  .
- ✓ Диапазон настроек: 100 – 20000 мкс (шаг: 100 мкс)
- 5) Выбрать расстояние Distance и настроить кнопками  .
- ✓ Диапазон настроек: 0,5 – 2,0 мм (шаг: 0,1 мм)
- 6) Выбрать желаемый режим повторения Repeat Mode.
✓ Диапазон настроек: Single (однократный), Manual (ручной), Auto (авто)
- 7) Выбрать желаемый режим сканирования Scan Mode.
- ✓ Диапазон настроек:   
- 8) Настроить перекрытие Overlap.
✓ Диапазон настроек: 1 – 5
- 9) Если выбрать после настройки  
(Режим готовности) и после нажатия педали начнется излучение лазера.
- 10) Если после процедур нажать кнопку  (Назад), устройство вернется к экрану режима ожидания.
- 11) При необходимости, можно сохранить настройки, выбрав меню 
(Сохранить); сохраненные настройки можно легко загрузить при следующем использовании.
- 12) Для загрузки настроек выбрать кнопку  (ЗАГРУЗИТЬ).

12. Требования безопасности медицинского изделия

При эксплуатации аппарата необходимо обеспечить безопасность пациента и оператора, а также предотвратить повреждение имущества. Необходимо использовать оборудование надлежащим образом, внимательно ознакомившись с предусмотренными для этого мерами.

1. Меры предосторожности при осуществлении монтажа



Предупреждение

⊘ Не устанавливать изделие в месте, в котором возможно присутствие газов, а также в котором хранятся химикаты.

⊘ Не располагать рядом с прибором, из которого выходит горячий воздух, а также рядом с силовыми кабелями других изделий.

Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

⊘ Не устанавливать в месте нахождения оборудования контроля пациентов, например, аппаратуры жизнеобеспечения.

Использование устройства может быть опасным для пациента.

⊘ Не устанавливать в запыленном месте.

Существует риск пожара, что также может привести к отказу или ухудшению эксплуатационных показателей изделия.

⊘ Во время монтажа оборудования сетевой шнур должен быть отсоединен; не следует устанавливать в труднодоступном месте.

❗ Это устройство является медицинским изделием. Его необходимо устанавливать в процедурном кабинете клиники.

❗ На входе в процедурный кабинет, в котором установлено данное устройство, необходимо прикрепить предупреждающий ярлык о наличии лазера.

❗ Перед монтажом следует проверить номинальное напряжение сети.

Если номинальное напряжение сети отличается от напряжения, предусмотренного для устройства, существует риск пожара, поражения электрическим током и повреждения оборудования.

❗ При монтаже оборудования необходимо обеспечить фиксированное расстояние от стены (10 см или более) для хорошей вентиляции.

Это может привести к пожару из-за внутреннего перегрева.

❗ Устройство необходимо монтировать на ровной горизонтальной поверхности, поскольку, в случае неровности изделие может упасть при использовании, что может привести к поломке или травме.

❗ После завершения монтажа необходимо зафиксировать ролики устройства. При перемещении устройства можно упасть, зацепившись об него, удариться об него и, соответственно, получить травму.



Внимание

⊘ Не допускается эксплуатация при высокой температуре и влажности.
Рекомендуется использовать при температуре окружающей среды 10 – 40°C и относительной влажности 10 – 80%.

❗ Во время монтажа или перемещения оборудования питание должно быть отключено, а сетевой шнур отключен.

❗ Перемещение следует осуществлять после разблокировки устройства блокировки роликов.

2. Меры предосторожности перед использованием

⚠ Предупреждение

⊘ Следует использовать только по назначению.
Иначе это может нанести серьезный вред пациенту и оператору.

⊘ Фракционную насадку не следует использовать для новорожденных, детей, беременных женщин.

⊘ Фракционную насадку не следует использовать для пациентов, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также подключенных к аппарату искусственного кровообращения.

⊘ Фракционную насадку не следует использовать для людей, пользующихся имплантируемыми электронными медицинскими устройствами и прочим оборудованием для электрокардиограммы.

⊘ Не пытаться разбирать или модифицировать изделие самостоятельно.

⊘ На операторе и пациенте не должно быть металлических предметов, колец, часов, цепочек и сережек.

⊘ Не эксплуатировать вне помещения.

❗ Устройство может эксплуатироваться только лицензированным врачом.
Квалификация врача должна соответствовать требованиям соответствующей страны, и он должен пройти специальное обучение. Необходимо проверить перед допуском к эксплуатации.

❗ Необходимо использовать согласно назначениям врача.

❗ Пациент и все прочие лица, присутствующие в месте эксплуатации установки, а также оператор всегда должны быть в защитных очках.

❗ Не допускать попадания в устройство воды и иной жидкости.
Это может привести к пожару или поражению электрическим током.

⚠ Внимание

⊘ Не допускается эксплуатация при высокой температуре и влажности.
Рекомендуется использовать при температуре окружающей среды 10 – 40 °C и относительной влажности 10 – 80 %.

❗ Необходимо использовать только после тщательного ознакомления с Руководством по эксплуатации. Эксплуатация по своему усмотрению может привести к травме или ослеплению лазером.

❗ Использовать устройство следует только после проверки состояния пациента перед вмешательством.

❗ Перед лечением необходимо предоставить достаточные сведения о побочных эффектах и симптомах, связанных с лечением пациентов.

❗ Необходимо произвести настройку в соответствии с состоянием пациента, с учетом значения параметра энергии.

❗ Оператор перед эксплуатацией должен проверить чистоту насадки.

Проверить чистоту линзы излучающего лазера; при наличии инородных веществ оператор должен протереть мягкой тканью со спиртом. Наличие инородных тел на линзе может привести к снижению выходной мощности лазера.

Проверить чистоту прицельной направляющей; при наличии инородных веществ оператор должен протереть мягкой тканью со спиртом.

❗ После проверки чистоты принадлежностей и насадок их необходимо продезинфицировать.

3. Меры предосторожности при эксплуатации

Предупреждение

⊘ Не использовать изделие в местах, где на него могут попадать легковоспламеняющиеся аэрозоли и иные материалы.

⊘ Не класть сверху на устройство какие-либо предметы и не подвергать устройство ударным воздействиям.

Можно повредить компоненты, что приведет к отказу оборудования.

⊘ Не перемещать установку, держась только за сетевой шнур или шарнирный манипулятор.

Повреждение кабеля может привести к пожару, поражению электрическим током, а также может быть поврежден шарнирный манипулятор.

⊘ Рядом с металлическими материалами, такими как разъемы входа-выхода и отверстия, не следует размещать легковоспламеняющиеся материалы, например, бумагу или спички.

Это может привести к повреждению, поражению электрическим током или пожару.

❗ Следует учитывать, чтобы во время лечения лазером луч не выходил из процедурного кабинета.

❗ Необходимо следить за тем, чтобы луч лазера не выходил в месте, где присутствует стекло или зеркала, которые легко его отражают.

❗ При использовании лазера необходимо защищать глаза от его воздействия.
Существует риск ослепления.

! При обнаружении повреждения оборудования необходимо немедленно прекратить его эксплуатацию и отключить питание.

! При сбое в подаче электроэнергии необходимо отсоединить сетевой шнур.

! Во время грозы необходимо отсоединить сетевой шнур от сети и не прикасаться к оборудованию.

Если возникнет искра, это может привести к взрыву или пожару.

! При возникновении неисправности во время или после эксплуатации не следует разбирать оборудование. Необходимо связаться с сервисным центром или дилером.

! В случае обнаружения протечки газа необходимо немедленно проветрить помещение, не прикасаясь к вилке питания и самому устройству.

Если возникнет искра, это может привести к взрыву или пожару.



Внимание

! При эксплуатации данной установки не следует использовать другое электронное оборудование.

Помехи, возникающие между электронным оборудованием, могут вызывать серьезные риски.

! При использовании высокочастотного электрода (RF) необходимо обеспечить полный контакт электрода фракционной насадки с кожей.

В противном случае это может привести к ожогу.

! При использовании фракционной насадки или RF необходимо следить за тем, чтобы пациент или врач не прикасались к металлическим материалам, например, к самой установке или операционному столу.

! Если вы уходите от установки во время процедуры или после процедуры, необходимо отключить питание и вынуть вилку.

! Во время процедуры необходимо следить за состоянием пациента.

При обнаружении отклонений необходимо немедленно остановить установку и обеспечить безопасность пациента.

! Непользуемые принадлежности необходимо хранить в безопасном месте, предназначенном для этой цели.

4. Аварийный останов

! Необходимо во время операции контролировать состояние пациента.

В случае обнаружения у пациента отклонений необходимо немедленно остановить оборудование, нажав кнопку аварийного останова.

! В случае возникновения непредвиденной опасности для пациента, оператора или врача необходимо немедленно остановить оборудование, нажав кнопку аварийного останова.

! В случае возникновения непреднамеренного лазерного излучения необходимо немедленно остановить оборудование, нажав кнопку аварийного останова.

5. Меры предосторожности после эксплуатации

Предупреждение

 Не использовать стерилизующие аэрозоли и внимательно следить, чтобы на устройство не попадала вода.

Попадание жидкости или влаги в устройство может привести к пожару или поражению электрическим током.

 При очистке насадки не использовать солевой раствор. Хлорид-ионы (Cl-) вызывают коррозию нержавеющей стали. Если насадку необходимо помыть, следует пользоваться дистиллированной или стерилизованной водой.

 При очистке и стерилизации оборудования необходимо отключить питание и отсоединить сетевой шнур.

 Аппаратную часть устройства следует очищать мягкой тканью.

 Очищать необходимо только аппаратную часть.

Внимание

 После эксплуатации поместить насадку на опору для насадки и отключить питание для остановки оборудования.

 При отсоединении сетевого шнура от розетки необходимо держаться за вилку.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током или пожару.

 После использования необходимо отключить питание и не разрешать посторонним лицам пользоваться установкой.

6. Хранение и меры предосторожности при хранении

Внимание

 Не размещать установку на поверхности с уклоном более 10°.

 Не хранить установку в месте, в котором может возникнуть вибрация или ударное воздействие.

 Не хранить установку в месте, в котором возможно присутствие газов, а также в котором хранятся химикаты.

 Не размещать установку в условиях высокой температуры и влажности: температура окружающей среды в пределах 10 – 60°C, относительная влажность в пределах 10 – 80 %.

 Не размещать установку в месте, в котором вероятно воздействие давления, температуры, влаги, прямых солнечных лучей, пыли, соли и воздуха, в состав которого входит сера.

 Избегать прямых солнечных лучей и размещать установку в хорошо вентилируемом месте с постоянными температурными условиями.

❗ Не следует класть на сетевой шнур тяжелые предметы, а также необходимо хранить шнур в аккуратно сложенном виде.

❗ Хранить гарантийный талон необходимо вместе с Руководством по эксплуатации на случай, если потребуется гарантийное обслуживание.

❗ Оставлять устройство на хранение необходимо после его тщательной очистки для следующего использования.

❗ Хранить вдали от воды и влаги.

❗ При хранении установки с подсоединенным телом насадки необходимо оставить насадку подсоединенной к основному корпусу. Попадание пыли или мусора в сканер может привести к ухудшению эксплуатационных показателей или полному отказу.

13. Очистка, дезинфекция

1) После завершения процедуры нажмите  (Готово), чтобы изменить режим в  (Режим ожидания).

2) Вернитесь в экран ожидания, нажав .

3) Закрепите насадку на шарнирном кронштейне.

4) Отключите питание, повернув ключ, и выньте ключ из устройства.

5) Отключите кабель сетевой.

6) Снимите блокировку с устройства, чтобы предотвратить непреднамеренное использование.

7) Очистите аппарат и наконечник для следующего использования.

8) Как очистить насадку

- Проверьте чистоту линз, при наличии загрязнений пользователь должен вытереть линзу смоченной спиртом мягкой тканью. Если на линзе есть посторонние предметы, возможно снижение лазерной мощности.

- Проверьте чистоту направляющей, при наличии загрязнений пользователь должен вытереть направляющую смоченной спиртом мягкой тканью.

9) Как очистить основное устройство

- Протирайте устройство мягкой тканью.

- Не используйте дезинфицирующее средство или влажную ткань для очистки устройства. Это может привести к сбою.

10) Как чистить и стерилизовать изделия, контактирующие со слизистой оболочкой влагалища.

- Расширители и отражатель гинекологической насадки должны быть простерилизованы после каждого использования и перед первым.

(1) Снимите использованный расширитель, отражатель с насадки как можно скорее после использования.

(2) Погрузите изделия в контейнер, достаточно глубокий для количества предметов, наполненный раствором водопроводной воды при температуре от 22 до 43°C и тем же ферментным моющим средством, которое используется для очистки в конкретном ЛПУ.

(3) Полностью удалите все посторонние вещества, например, щеткой. Чистите так, чтобы предотвратить разбрызгивание, проводите процедуру очистки под водой.

(4) Тщательно промойте предметы 2-3 минуты водопроводной водой, чтобы удалить все моющие средства. Пожалуйста, соблюдайте рекомендуемое время полоскания, так как оно гарантирует, что остатки на изделии не превысят безопасные уровни.

(5) Осмотрите предметы визуально, чтобы убедиться, что они чистые. Если остается видимое загрязнение, повторите шаги (2) - (4).

(6) Упакуйте каждый компонент в стерилизационную упаковку для стерилизации в автоклаве (паром).

(7) Расположите все упакованные изделия в камере автоклава таким образом, чтобы пар мог свободно циркулировать. Не складывайте изделия друг на друга.

(8) Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации автоклава. Установите параметры автоклава следующим образом, в соответствии с типом автоклава:

Компоненты изделия VESTA из комплекта гинекологии рекомендуется стерилизовать в автоклаве в соответствии с МУ 287-113: при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$, давлении пара $(0,2 \pm 0,02)$ МПа в течение 20^{+2} минут

Валидационное исследование процесса стерилизации влажным теплом компонентов изделия проводилось в стерилизаторе в соответствии с EN ISO 17665-1-2016 при следующих параметрах:

1. Предварительный вакуумный цикл: $132^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, 4 минуты, минимальное время сушки: 5 минут, давление пара в стерилизационной камере $0,21 \pm 0,01$ МПа.
2. Гравитационный цикл: $132^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, 10 минут, минимальное время сушки: 5 минут, давление пара в стерилизационной камере $0,21 \pm 0,01$ МПа.

Производитель гарантирует стерильность компонентов изделия VESTA из комплекта гинекологии при данных вышеуказанных параметрах.

(9) Не отправляйте на хранение стерильные изделия, пока они не остынут до комнатной температуры.

(10) Тщательно высушенные стерильные изделия следует хранить в безвлажной зоне в защитном поддоне с перегородками.

Срок хранения простерилизованных изделий не должен превышать допустимого срока хранения, указанного на стерилизационной упаковке, или срока годности пакета для стерилизации, установленных производителем стерилизационной упаковки.

Требования к стерилизационным упаковкам:

Рекомендуется использовать комбинированные пакеты, состоящие из многослойной пленки-ламината и медицинской бумаги. Допускается использование только упаковок для стерилизации, прошедших процедуру государственной регистрации.

Допустимое количество циклов стерилизации – 3500 раз, но в течение не более 5 лет.

14. Упаковка

1) Упаковочная единица: 1 шт.

Медицинское изделие упаковывается в полном составе в картонный ящик, размером $620 \times 720 \times 1350$ мм $\pm 5\%$. Масса брутто: 72 кг

2) Упаковочный метод

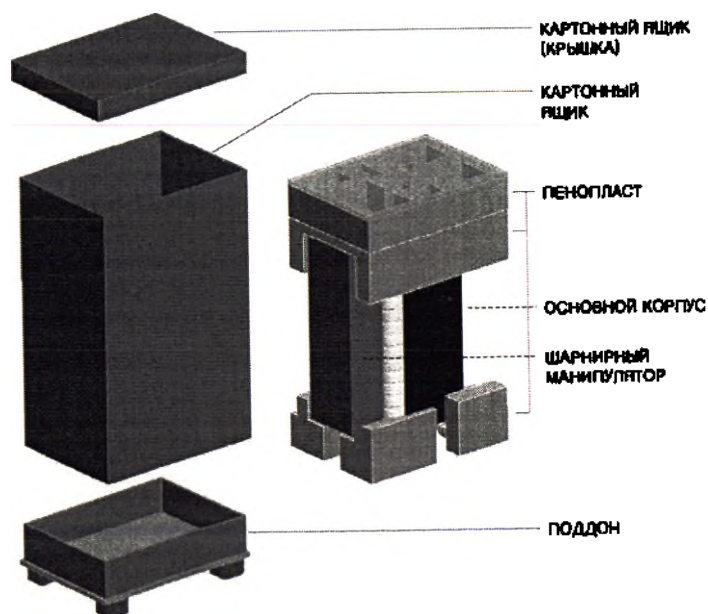


Рисунок 2 – Упаковочный метод

15. Маркировка

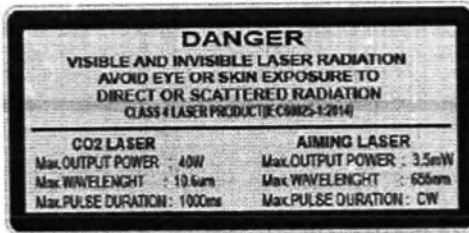
15.1 Маркировка медицинского изделия

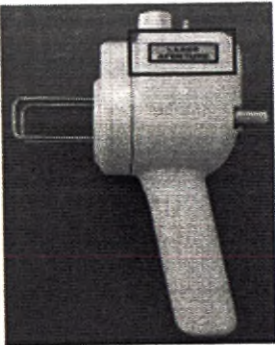
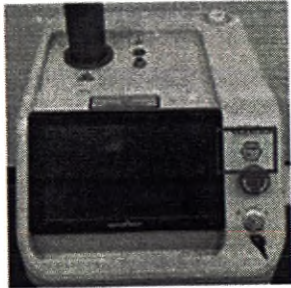
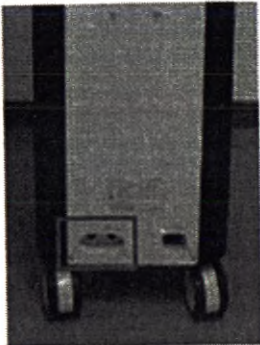
В таблице №5 представлены знаки, нанесенные на маркировку медицинского изделия.

Таблица №5

	Осторожно!
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Тип рабочей части BF
	Не толкать
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
IP 68	Степень защиты от воздействия пыли и воды IP68 на педали ножной.

15.2 Предупреждающая маркировка

Маркировка		Место размещения			
(1) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении ОПАСНО ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕР 4 КЛАССА (IEC60825-1:2014) <table><tr><td>CO₂ ЛАЗЕР Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 40 Вт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 10600 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА 1000 мс</td><td>ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 3,5 мВт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 655 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА CW</td></tr></table> 		CO₂ ЛАЗЕР Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 40 Вт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 10600 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА 1000 мс	ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 3,5 мВт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 655 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА CW	Боковая сторона аппарата 	
CO₂ ЛАЗЕР Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 40 Вт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 10600 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА 1000 мс	ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 3,5 мВт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 655 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА CW				
(2) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении с верхней стороны аппарата. ОПАСНО ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 		Верхняя панель аппарата 			

Маркировка	Место размещения	
(3) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении на апертуре 	Апертура на верхней панели аппарата	
(4) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении на апертуре ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА 	Апертура на насадках	 
(5) Ярлык на кнопке аварийного останова лазера с передней стороны аппарата СТОП 	Передняя сторона устройства	
(6) Маркировка блокировки с тыльной стороны аппарата 	Тыльная сторона	

Маркировка	Место размещения			
(7) Маркировка включения/выключения главного выключателя с передней стороны аппарата	Над замочной скважиной на верхней панели аппарата			
<table><tr><td></td><td>Главный выключатель включен</td></tr><tr><td></td><td>Главный выключатель выключен</td></tr></table>				Главный выключатель включен
	Главный выключатель включен			
	Главный выключатель выключен			

15.3 Маркировка упаковки

Маркировка наносится на одну из сторон картонного ящика.

В таблице №6 представлены знаки и надписи, нанесенные на транспортную упаковку.

Таблица №6

	Упаковка пригодна для последующей переработки
	Беречь от попадания влаги
	Осторожно! Хрупко
	Верх
	Не поднимать крюками
CE	Знак соответствия
MADE IN KOREA	Сделано в Корее
Model	Модель
Lot No	Лот №

16. Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать устройство необходимо в той же упаковке, в которой оно было приобретено.

Условия транспортировки:

- температура: 10-60°C;
- влажность: 10-80%;
- атмосферное давление: 500-1060 гПа.

Транспортировка внутри помещения

- При транспортировке аппарата выключите его и отсоедините сетевой кабель.
- Повесьте ножной переключатель на вешалку на задней панели аппарата и расположите кабели так, чтобы они не касались земли.
- Закрепите рукоятку и шарнирный рычаг полностью.

- Пожалуйста, расположите ЖК-экран ближе к основному корпусу.
- Разблокируйте два передних колеса.
- Нажмите или потяните аппарат, удерживая ручку на задней части и передвигайте медленно.

※ Не держитесь за шарнирное крепление при перемещении. Часть для лазерного излучения может быть искривлена, и местоположение или выход могут быть изменены.

- Если поверхность, по которой производится транспортировка, неровная, аппарат может потерять баланс и упасть. Пожалуйста, будьте осторожны.
- Когда транспортировка завершена, заблокируйте два передних колеса.

Транспортировка вне помещения

- Отключите питание и отсоедините сетевой кабель.
- Вытащите ключ из аппарата.
- Отсоедините ножной переключатель.
- Отделите насадку от шарнирного кронштейна.
- Отделите шарнирный кронштейн от аппарата.
- Пожалуйста, закройте оба отверстия на креплении и шарнирном кронштейне крышкой, чтобы предотвратить загрязнение.
- Подготовьте упаковку, в которую аппарат был упакован при покупке.
- Установите упаковку дном на пол, поднимите устройство и установите в нее аппарат.

※ Аппарат должен переноситься как минимум двумя людьми, так как он тяжелый.

※ Не держитесь за шарнирное крепление, когда держите аппарат. Часть для лазерного излучения может быть искривлена, и местоположение или выход могут быть изменены.

- Обложите аппарат формами из пенопласта и закройте аппарат средней коробкой.
- Закройте верхнюю часть формы из пенопласта и поместите составляющие и принадлежности в нужное место.
- Закройте крышку упаковки.
- Используйте ленту для фиксации крышки упаковки.
- Когда вы переносите аппарат, не кладите его. Транспортируйте аппарат в вертикальном положении.
- Закрепите упаковку так, чтобы она не сдвигалась и не падала при транспортировке, ударах или от вибрации транспортного средства.

17. Хранение и срок службы

17.1 Условия хранения

В помещении:

- температура: 10-60°C;
- влажность: 10-80%;
- атмосферное давление: 500-1060 гПа.

Срок службы: 5 лет.

21. Сведения о ЭМС

Аппарат соответствует EN 60601-1-2:2007 (МЭК 60601-1-2) «Изделия медицинские электрические – Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», пределам и методам измерения характеристик электромагнитных помех для промышленного, научного и высокочастотного оборудования согласно EN 55011 Группе

1, Классу А, что касается электромагнитной совместимости и особых мер предосторожности.

Аппарат должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с приведенными в сопроводительных документах рекомендациями по электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные высокочастотные системы (например, мобильные телефоны) могут оказывать влияние на медицинские электрические изделия.

Электромагнитное излучение		
Аппарат предназначен для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор аппарата должен убедиться, что он используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому высокочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи для соседнего электронного оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат пригоден для использования во всех средах, помещениях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно связанные с низковольтной электрической сетью, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость			
Аппарат предназначен для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор аппарата должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа-выхода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа-выхода	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и колебания напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$<5\%$ UT (провал $>95\%$ UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов $<5\%$ UT (провал $>95\%$ UT) в течение 5 с	$<5\%$ UT (провал $>95\%$ UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % UT) в течение 25 циклов $<5\%$ UT (провал $>95\%$ UT) в течение 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если оператору аппарата потребуется продолжительная эксплуатация устройства во время перебоев питания в сети, рекомендуется, чтобы аппарат был запитан от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	При возникновении искажений выхода лазера, возможно, будет необходимо разместить аппарат дальше от источников магнитных полей с частотой питания либо установить магнитный экран. Магнитное поле с частотой питания в предполагаемом месте монтажа необходимо измерить, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Электромагнитная устойчивость			
Аппарат предназначен для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор аппарата должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводимые высокие частоты МЭК 61000-4-6	3 В действующего напряжения 150 кГц – 80 МГц	3 В действующего напряжения	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние отдаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц 800 МГц – 2,5 ГГц
Излучаемые высокие частоты МЭК 61000-4-3	3 В/м 8 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивности полей от стационарных высокочастотных передатчиков, определенные при электромагнитном исследовании площадки ^a , должны быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			
^a Интенсивности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов) и наземного мобильного радиосвязи, любительской радиосвязи, радиовещания в диапазоне АМ и FM и ТВ-вещания, не могут быть теоретически точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными высокочастотными передатчиками, следует прибегнуть к электромагнитному исследованию площадки. Если измеренная интенсивность поля в месте использования аппарата превышает применимый уровень высокочастотного соответствия, как оговорено выше, за аппаратом необходимо наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если будут замечены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение его ориентации или местоположения.			
^b Свыше диапазона частот 150 кГц – 80 МГц интенсивностей полей должны быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми высокочастотными помехами. Заказчик или оператор аппарата могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.			

22. Техническое обслуживание и ремонт

1. Основное устройство

- Держите устройство в чистоте.
- Протирайте устройство мягкой тканью.
- Не используйте дезинфицирующее средство или влажную ткань для очистки устройства. Это может привести к сбою.
- Не царапайте ЖК-экран острыми предметами. ЖК-экран или сенсорная панель могут быть повреждены.
- Не распыляйте воду непосредственно на устройство и не чистите устройство металлическими предметами. Это может быть причиной пожара, поражения электрическим током или выхода из устройства строя.
- Пожалуйста, проверьте, полностью ли зафиксирован шарнирный рычаг на креплении. Если шарнирный рычаг не полностью соединен с креплением, выход лазера или фокус может быть неточными.
- Пожалуйста, проверьте, подключен ли разъем педального переключателя. Если педальный переключатель не подключен, лазер не будет излучаться, и сообщение об ошибке появится на экране.
- Пожалуйста, проверьте, подключено ли устройство удаленной блокировки к устройству. Если нет, сообщение об ошибке появится на экране.
- Пожалуйста, проверьте правильность работы ключа и аварийного выключателя. Когда вы выключаете ключ или нажимаете кнопку аварийного останова, питание будет отключено.
- Проверьте, не поврежден ли кабель сетевой или кабель педали. Обрыв кабеля может стать причиной пожара, поражения электрическим током и выхода устройства из строя.
- Проверьте, работает ли вентилятор на задней панели устройства. Внутренний перегрев может стать причиной пожара.
- Убедитесь, что предупреждающая этикетка не отсоединена и не повреждена.

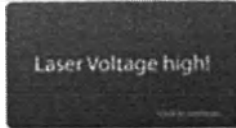
2. Насадки

- Проверьте соединение наконечника и шарнирного рычага.
- Очистите корпус наконечника мягкой тканью.
- Очистите фокусирующую панель спиртом после использования.
- Сначала свяжитесь с производителем, если на линзе наконечника есть пыль.
- Убедитесь, что кабель, который подключен к основному устройству и наконечнику, не запутан. Если кабель запутан, это может стать причиной отказа. Направляющая фракционной насадки может использоваться полупостоянно, но его следует заменить, если произойдет любое из следующего - сгорела или сломалась.
- Расширители и отражатель должны подвергаться очистке и стерилизации перед хранением.

3. Сообщения об ошибке

При управлении аппаратом или его эксплуатации, в зависимости от состояния устройства, на экране могут всплывать следующие сообщения об ошибке. Если на экране появится сообщение об ошибке, необходимо немедленно прекратить использование аппарата и проверить или повторно настроить его.

Таблица №7

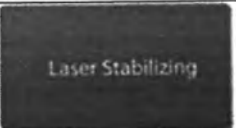
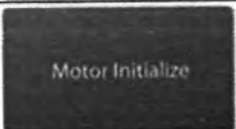
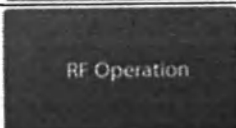
Сообщение об ошибке	Описание
	Отображается, когда педаль не подключена. Проверьте соединение разъема педали.
	Появляется, когда устройство удаленной блокировки не подключено. Проверьте подключение устройства удаленной блокировки.
	Появляется, когда лазер не работает. Может появиться на экране, если временно произошла ошибка при включении лазера. Это исчезнет, если вы прикоснетесь к всплывающему экрану. Если сообщение не исчезло, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром представителя производителя в своей стране.
	Появляется, когда температура лазерной трубки превышена. Исчезнет, если коснуться экрана. Пожалуйста, немедленно прекратите использование и подождите, пока температура понизится. Если сообщение появляется на экране постоянно, свяжитесь с сервисным центром представителя производителя в своей стране.
	Появляется, когда входное напряжение лазера слишком высокое. Может появиться на экране, если есть ошибка временного включения лазера. Исчезнет, если коснуться экрана. Если сообщение не исчезло, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром представителя производителя в своей стране.
	Появляется при сбое питания насадки. Он может появиться на экране из-за временной ошибки или неполного подключения разъема. Если коснуться экрана, исчезнет. Пожалуйста, проверьте соединение насадки или разъема на основном корпусе.
	Отображается, если точка «0» мотора гинекологической насадки не отрегулирована. Когда вы переключаете состояние STAND BY (Режим ожидания) во время работы, настройка точки «0» будет выполняться автоматически после выполнения однократного импульса в однократном режиме.

	Если настройка точки «0» не завершена, перезапустите режим. Если сообщение не исчезло, свяжитесь с сервисным центром представителя производителя в своей стране.
--	---

4. Уведомление

Указывает на рабочий статус или сообщает необходимое уведомление во время эксплуатации установки. Необходимо проверить сообщение и быть внимательным при эксплуатации.

Таблица №8

Уведомление	Описание
	Появляется во время выполнения лазерной стабилизации. Пожалуйста, дождитесь завершения обратного отсчета.
	Указывает на функционирование лазера.
	Появляется при настройке точки «0» для мотора в режиме гинекологического воздействия. Пожалуйста, подождите. Исчезнет, когда настройка точки «0» будет завершена.
	Появляется, когда радиочастота выпущена.

5. Проблемы при эксплуатации и их решение

Таблица №9

Проблема	Решение
Если аппарат не включается...	- Подключите сетевой кабель к задней панели аппарата. - Пожалуйста, подключите кабель питания к розетке. - Если нажата кнопка аварийного останова, питание не будет включено. Если вышеуказанные меры не помогли решить проблему, обратитесь к сервисным специалистам уполномоченного представителя производителя. - Предохранитель мог быть поврежден. Пожалуйста, обратитесь к сервисному специалисту Уполномоченного представителя производителя для его замены. Плавкий предохранитель не является доступной частью и может быть заменен во время обслуживания только уполномоченным специалистом
Если не происходит лазерное излучение даже при нажатии на педаль...	Пожалуйста, подключите педаль. (сообщение о проверке педали) Проверьте, находится ли она в состоянии «READY» (Готова). Пожалуйста, нажмите «STAND BY» (Режим ожидания) на экране, чтобы перейти в статус «READY» (Готова)
Если прицельное лазерное излучение изменилось...	Фокусная точка может быть изменена при подключении шарнирного рычага к креплению на основном корпусе. Пожалуйста, проверьте соединение. Пожалуйста, проверьте соединение насадки. Пожалуйста, проверьте соединение наконечника насадки.

23. Гарантии изготовителя

В состав аппарата не входят компоненты, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно.

Если в отношении аппарата требуется гарантийное обслуживание или техническая помощь, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в вашей стране или в головной офис SENBITEC. При изменении или разборке аппарата без разрешения производителя гарантийное обслуживание предоставлено не будет.

※ Гарантийный срок службы: 1 год.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

1) Если истек срок полезной службы, аппарат может быть возвращен производителю либо утилизирован пользователем в соответствии с местными нормативными положениями по охране окружающей среды.

2) В случае возврата производителю могут быть возвращены все либо некоторые части оборудования.

3) Если будет решено, что оборудование будет утилизировано пользователем, будет лучше утилизировать его после разборки оборудования до надлежащего уровня.

4) Утилизация старого электрического и электронного оборудования



(Применяется в Европейском союзе и других европейских странах с отдельной системой сбора отходов.)

Данный символ указывает на то, что это изделие не может обрабатываться как бытовые отходы, а вместо этого должно быть отвезено на соответствующий сборный пункт для вторичной переработки электрического и электронного оборудования. Обеспечение правильной утилизации изделия поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые, в противном случае, могут быть вызваны несоответствующей обработкой отходов данного изделия. Более подробная информация о вторичной переработке изделия приведена в местных нормативных актах и планах вторичной переработки.

Утилизация изделий, контактирующих со слизистой влагалища, производится по классу отходов Б (СанПиН 2.1.3684-21), все остальные не электронные компоненты утилизируются по классу отходов А. Также по вопросам утилизации можно обратиться к уполномоченному представителю производителя.

25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «А1 Эстетик»

630099, г. Новосибирск, ул. Семьи Шамшиных, д.18/1, этаж 1

Телефон: +7-923-777-70-22

E-mail: lenko.mail@gmail.com

경기도 안양시 동안구 시민대로 297
.210호 (관양동, 한솔센트럴파크3차)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 누리

(전화) 031-387-4925~6
(팩스) 031-387-4927

등부 2021년 제 685호

Registered No. 2021-685

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 표지-----에
기재된 주식회사 센바이텍 대표이사--
홍은영-----

Kim Hyun Ill-----

attorney-in-fact of
Hong Eun Young CEO of SENBITEC CO.,LTD.



의 대리인 김현일-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached document .-----

2021년 11월 12일

This is hereby attested on this
12th day of Nov. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭
공증 법무법인 누리
인가

NU-RI Law and Notary Office Inc.

소 속 수원지방검찰청

Belong to Suwon

소재지표시

District Prosecutor's Office

경기도 안양시 동안구 시민대로 297
.210호(관양동, 한솔센트럴파크3차)

Address of the office
#210(Gwanyang-Dong,Hansol Central Park-3 Building)

Simindaero 297, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

공증인 공증담당변호사
문 병 상

MOON BYUNG SANG

Signature of the Notary Public

MOON BYUNG SANG

본 사무소는 인가번호 제09-11호에 의거하여
2009년 04월 13일 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
13, Apr. 2009 Under Law No.09-11.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Герб Республики Корея]

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.», нотариус Мун Бён Сан]

№ 210 (Гванган-Дон, Хансоль Централ Парк-3
Билдинг) Симиндаэро 297, Донган-Гу, Анян-Си,
Кенги-До, Корея
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОМПАНИЯ «НУ-РИ ИНК.»**

Тел.: 031-387-4925~6
Факс: 031-387-4927

Регистрационный номер: 2021 – 685

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ «НУ-РИ ИНК.»]

**Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.»
(NU-RI Law and Notary Office Inc.)**

№ 210 (Гванган-Дон, Хансоль Централ Парк-3 Билдинг)
Симиндаэро 297, Донган-Гу, Анян-Си, Кенги-До, Корея
(#210(Gwangang-Dong, Hansol Central Park-3 Building)
Simindaero 297, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea)

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип компании «СЕНБИТЕК КО., ЛТД.»]

«СЕНБИТЕК КО., ЛТД.» (SENBITEC CO., LTD.)

304, 46-24, ЛС-ро 91беон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кенги-до, 14119, Республика Корея
(304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Rep. of Korea)

УТВЕРЖДЕНО

ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ

«СЕНБИТЕК Ко., Лтд.»

Хон Ён Юн (Hong Eun Young)

/подпись/

Дата: 5 ноября 2021 г.

[Штамп: «СЕНБИТЕК»]

«СЕНСИТИВ БИО ТЕХНОЛОДЖИ» (SENSITIVE BIO TECHNOLOGY)

304, 46-24, ЛС-ро 91беон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кенги-до, Республика Корея]

[Печать: «СЕНБИТЕК Ко., Лтд.»]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат лазерный CO2 медицинский VESTA, модель SBT-COR4-EF

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.», нотариус Мун Бён Сан]

Регистрационный номер: 2021 – 685

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Хён Илл (Kim Hyun Ill),
поверенный Хон Ён Юн, генерального директора
«СЕНБИТЕК КО., ЛТД.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом документе.

Настоящим заверяется подтверждение этого факта сего дня 12 ноября 2021 года в
нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.»

Относится к Прокуратуре округа Сувон

Адрес конторы:

№ 210 (Гванган-Дон, Хансоль Централ Парк-3 Билдинг)
Симиндаэро 297, Донган-Гу, Анян-Си, Кенги-До, Корея

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.», нотариус Мун Бён Сан]

/подпись/

Подпись нотариуса

МУН БЁН САН (MOON BYUNG SANG)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 13 апреля 2009 года в соответствии с законом № 09-
11.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Документ на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *100-1040*

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



С

Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *61* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

С