

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

Registered No. 2022 - 230

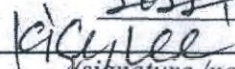
NOTARIAL CERTIFICATE

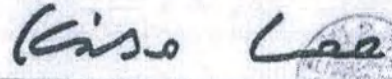


SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

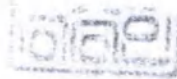
APPROVE/УТВЕРЖДАЮ
«Eunsung Global Corp.»/ «ИнСон Глоубэл Корпу»
2022-05-10

(signature /подпись)

EUNSUNG GLOBAL CORP.

K. S. Lee / President

USER MANUAL
Руководство по эксплуатации
Version 2.0

Apparatus for the treatment of vascular diseases Clearlight, Model ESM-9200IL

Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight, Модель ESM-9200IL



2022
MANUFACTURER
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

EUNSUNG GLOBAL CORP.
120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea
120, Гиеопдоси-ро, Чиджон-мен, Вонджу-си, Канвондо, КОРЕЯ

Тел: +82 33 760 1700 (Rep.) Факс: +82 33 746 9716
E-mail: es@esglobal.co.kr Сайт: www.esglobal.co.kr

Содержание

1 Введение	4
1.1 Наименование изделия	4
1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия	4
1.3 Назначение	4
1.4 Область применения	4
1.5 Тип пациентов, для которых предназначен прибор	4
1.6 Показания к применению	5
1.7 Информация о потенциальных потребителях	5
1.8 Описание и принцип действия	5
1.9 Возможные побочные эффекты	5
1.10 Противопоказания	6
1.11 Классификации	6
1.12 Технические характеристики и требования	6
1.13 Электрические характеристики	12
1.14 Требования утилизации и охраны окружающей среды	12
1.15 Индикация, Безопасность и Контрольные символы	13
1.16 Материалы, контактирующие с организмом человека	14
2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	14
2.1 Опасность поражения электрическим током	14
2.2 Опасности при установке	15
2.3 Соответствие нормативным требованиям	15
2.4 Предостережение при запуске	15
2.5 Опасности при установке	15
2.6 Предостережение после использования	16
3 ОПИСАНИЕ	16
3.1 Комплектность	16
3.2 Работа системы	20
3.2.1 Запуск аппарата	20
3.2.2 Выбор режима лечения	20
3.2.2.1 Режим ST	21
3.2.2.2 Режим HR	21
3.2.3 Экран режима ST	23
3.2.3.1 Тип фильтра	24
3.2.3.2 Тип импульса	25
3.2.3.3 Импульс и интервал между подачами импульса	27
3.2.3.4 Энергия импульса	28
3.2.3.5 Режим ожидания и готовности	28
3.2.3.6 Другие функции	29
3.2.4 Экран режима HR	31
3.2.4.1 Тип фильтра	32
3.2.4.2 Тип импульса	32
3.2.4.3 Импульс и интервал между подачами импульса	33
3.2.4.4 Энергия импульса	34
3.3 Сообщения об ошибках	35
3.3.1 Сообщение об ошибке после запуска системы	35
3.3.2 Сообщение об ошибке во время работы системы	35
3.3.3 Сообщение об ошибке	35
4 УСТАНОВКА	38
4.1 Подключите подставку под рабочую манипулу	38
4.2 Подключение манипулы (наконечника)	38
4.3 Поместите наконечник в держатель наконечника	39



4.4 Залейте дистиллированную воду	39
4.5 Вставьте ключ	40
4.6 Включите питание.....	40
4.7 Проверьте аварийный выключатель	41
4.8 Вставьте фильтр	41
5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	42
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
7 РЕМОНТ	42
8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	42
9. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	43

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Наименование изделия

Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight, модель ESM-9200IL в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Рабочая манипула – 1 шт.;
3. Фильтр (430 нм, 515 нм, 560 нм, 585 нм, 640 нм и 700 нм);
4. Шнур питания – 1 шт.;
5. Ключ – до 2 шт.;
6. Подставка под рабочую манипулу – 1 шт.;
7. Педаль ножная – 1 шт. (при необходимости);
8. Очки для оператора – 1 шт. (при необходимости);
9. Воронка для воды – 1 шт.;
10. Картридж для воды – до 2 шт. (при необходимости);
11. Руководство по эксплуатации;

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Eunsung Global Corp. (ЫнСон Глобэл Корп.)

Адрес: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, Republic of Korea
(120, Киопдосиро, Чиджонмён, город Вонджу, Канвондо, 26354, Республика Корея)

Тел: +82 2 514 9713 Факс: +82 2 514 9716

e-mail: es@esglobal.co.kr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с Ограниченной Ответственностью "СТЕЛЛАР МЕД"

Адрес: 121099, Россия, Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Арбат, пл. Смоленская, д. 6 стр. 3 помещ III, комн. 4

1.3 Назначение

Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight, модель ESM-9200IL (далее по тексту – система, аппарат, устройство, Clearlight) предназначен для удаления сосудистой патологии, доброкачественных пигментных новообразований, сокращения количества нежелательных волос, омоложения кожи и лечения акне, с помощью высокоинтенсивного импульсного широкополосного света.

1.4 Область применения

Косметология, дерматология.

1.5 Тип пациентов, для которых предназначен прибор

Группа пациентов	Описание
Состояние здоровья	-Сосудистые патологии; -доброкачественные пигментные новообразований; -нежелательный рост волос; -дефекты кожи; -акне.
Возраст	Старше 18 лет
Вес	Не имеет значения
Пол	Не имеет значения
Национальность	Не имеет значения
Безрецептурный	нет

1.6 Показания к применению

- Сосудистые патологии;
- доброкачественные пигментные новообразований;
- удаление волос;
- фотоомоложения кожи;
- лечения акне.

1.7 Информация о потенциальных потребителях

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший предварительную подготовку на специальных медицинских курсах или обученный непосредственно на рабочем месте.

1.8 Описание и принцип действия

Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight состоит из корпуса (основной блок) с панелью управления, рабочей манипулы и фильтров (430 нм, 515 нм, 560 нм, 585 нм, 640 нм и 700 нм). В качестве источника света в устройстве используется "ксеноновая лампа", работающая в диапазоне длин волн от 430 до 980 нм. Необходимый диапазон длин волн достигается за счет использования фильтров.

Аппарат использует неинвазивный способ доставки световой энергии в различные слои кожи и воздействует на целевые хромофоры с помощью ряда фильтров.

Продолжительность применения: <60 минут

1.9 Возможные побочные эффекты

Все лазерные процедуры сопряжены с риском побочных эффектов. Пациенты должны принять решение о лазерном лечении после консультации и лечения у врача. Кроме того, пациенты должны быть ознакомлены с мерами предосторожности при проведении лазерных процедур самостоятельно и уметь предотвращать и сводить к минимуму возникновение побочных эффектов.

Фолликулит	После процедуры удаления волос в области процедуры может возникнуть фолликулит.
Покраснение	Покраснение, возникающее сразу после процедуры, исчезает как минимум в течение нескольких часов.
Сухость	После процедуры испарение, вызванное высокой температурой, может привести к ощущению сухости. Это исчезает в течение нескольких дней.
Накопление пигментации	Если корочка насильственно удаляется после процедуры или если не используется солнцезащитный крем, накопление пигментации может произойти из-за чрезмерного воздействия ультрафиолетового излучения.

Тигровый принт	Если для выполнения процедуры используется сильная энергия, могут образоваться волдыри или мозоли в форме линзы
Синяки и рубцы	После сосудистой процедуры могут появиться синяки. Если не будет обеспечен надлежащий уход, могут образоваться рубцы.

1.10 Противопоказания

- Беременность;
- Возраст до 18 лет;
- Заболевания крови;
- Аутоиммунные заболевания;
- Заболевания (сердечно-сосудистые заболевания, хронические заболевания печени, почек, онкология);
- Аллергия на местные анестетики;
- Кардиостимулятор;
- Нарушение целостности кожи в зоне процедуры;
- Психические расстройства;
- Ожирение.

1.11 Классификации

В зависимости от потенциального риска применения устройство относится к классу 2а.

По требованиям безопасности аппарат соответствует EN 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, с рабочей частью типа B по EN 60601-1.

Способ стерилизации: не применяется.

Пригодность для использования в среде с повышенным содержанием кислорода: неприменимо.

Режим работы: Непрерывный.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует EN 60601-1-2 для группы 1 класса A.

Встроенное программное обеспечение системы имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами и соответствует требованиям

EN 62304 для класса безопасности B.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям аппарат соответствует требованиями стандартов серии ISO 10993.

Степень защиты устройства от доступа к опасным частям, попадания внешних твёрдых предметов и воды – IPX0 (без защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды).

1.12 Технические характеристики и требования

Технические характеристики устройства

Описание, характеристики	Значение
Электрические характеристики	
Напряжение питания	220-240 В
Частота питающей сети	50/60Гц
Потребляемая мощность	3.5 кВт
Основные параметры	

Длина волны	430~980 нм
Энергия импульса	макс. 40 Дж/см ² , шаг настройки 1 Дж/см ²
Размер фокусного пятна	15 мм x 40 мм
Длительность импульса	3 ~ 35 мс, шаг настройки 1 мс
Интервал между подачами импульса	1 ~ 50 мс (двойной и тройной импульс)
Дисплей	8 дюймов Сенсорный ЖК-дисплей
Режим работы аппарата	продолжительный
Время установления рабочего режима	не более 3 мин.
Уровень шума	менее 50 дБ
Усилие передвижения	при отпущенных тормозах, не более: 4 Н, при включенных тормозах, не менее 10 Н
Габаритные размеры и вес	
Аппарат: габаритные размеры Д×Ш×В масса	(950 x 310 x 589) мм 85 кг
Рабочая манипула: габаритные размеры Д×Ш×В масса	(256 x 150 x 58) мм
Фильтр (430 нм, 515 нм, 560 нм, 585 нм, 640 нм и 700 нм): габаритные размеры Д×Ш×В масса	136 x 17 мм 20 г
Шнур питания (несъемный):	2 м
Ключ: габаритные размеры Д×Ш×В масса	40 x 12 мм 5 г
Подставка под рабочую манипулу: габаритные размеры Д×Ш×В масса	(90x 65x 370) мм
Очки для оператора: габаритные размеры Д×Ш×В масса	155 x 56 x 71 50 г
Воронка для воды: габаритные размеры Д×Ш×В масса	87 x 400 56 г
Картридж для воды: габаритные размеры Д×Ш×В масса	200 x 65 150 г

1. Модуль акне (430 нм)

Тип кожи	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
I–II	Л	17–19		14–16
	ЛЛ	7–9	20	13–15
	ЛЛЛ	5–7	20	16–18
	ЛЛЛЛ	9–11		7–9
III	Л	17–19		11–13
	ЛЛ	5–7	20	11–13
	ЛЛЛ	5–7	20	13–15
	ЛЛЛЛ	9–11		5–7
IV–V	Л	17–19		7–9
	ЛЛ	7–9	20	7–9
	ЛЛЛ	5–7	20	10–12
	ЛЛЛЛ	9–11		3–5

2. Модуль фотоомоложения (560 нм)

Тип кожи	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
I–II	Л	17–19		19–21
	ЛЛ	7–9	20	18–20
	ЛЛЛ	5–7	20	19–21
	ЛЛЛЛ	9–11		7–9
III	Л	17–19		16–18
	ЛЛ	6–9	20	16–18
	ЛЛЛ	5–7	20	16–18
	ЛЛЛЛ	9–11		5–7
IV–V	Л	17–19		12–14
	ЛЛ	7–9	20	12–14
	ЛЛЛ	5–7	20	12–14
	ЛЛЛЛ	9–11		3–5

3. Сосудистый модуль (585 нм)

Тип кожи	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
I–II	Л	17–19		14–16
	ЛЛ	8–10	20	13–15
	ЛЛЛ	6–8	20	16–18
	ЛЛЛЛ	9–11		7–9
III	Л	17–19		11–13
	ЛЛ	7–9	20	11–13
	ЛЛЛ	5–7	20	13–15
	ЛЛЛЛ	9–11		5–7
IV–V	Л	17–19		7–9
	ЛЛ	7–9	20	7–9
	ЛЛЛ	5–7	20	10–12
	ЛЛЛЛ	9–11		3–5

4. Модуль пигмента (640 нм)

Тип кожи	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
I–II	Л	19–21		20–22
	ЛЛ	9–11	20	20–22
	ЛЛЛ	6–8	20	20–22
	ЛЛЛЛ	9–11		7–9
III	Л	17–19		18–20
	ЛЛ	8–10	20	18–20
	ЛЛЛ	6–8	20	19–21
	ЛЛЛЛ	9–11		5–7
IV–V	Л	17–19		15–17
	ЛЛ	7–9	20	15–17
	ЛЛЛ	5–7	20	16–18
	ЛЛЛЛ	9–11		3–5

5. Модуль удаления волос (700 нм)

Тип кожи	Тип волос	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
I	I	Л	20–22		21–23
		ЛЛ	10–12	20	21–23
		ЛЛЛ	12–14	20	23–25
	II	Л	20–22		21–23
		ЛЛ	10–12	20	21–23
		ЛЛЛ	8–10	20	23–25
	III	Л	19–21		19–21
		ЛЛ	9–11	20	19–21
		ЛЛЛ	6–8	20	21–23
	IV	Л	17–19		17–19
		ЛЛ	7–9	20	17–19
		ЛЛЛ	5–7	20	18–20

Тип кожи	Тип волос	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
II	I	Л	20–22		21–23
		ЛЛ	10–12	20	21–23
		ЛЛЛ	8–10	20	23–24
	II	Л	20–22		21–23
		ЛЛ	10–12	20	21–23
		ЛЛЛ	8–10	20	23–25
	III	Л	19–21		19–21
		ЛЛ	9–11	20	19–21
		ЛЛЛ	6–8	20	21–23
	IV	Л	17–19		17–19
		ЛЛ	8–10	20	17–19
		ЛЛЛ	5–7	20	18–20

Тип кожи	Тип волос	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
III	I	Л	22–24		22–24
		ЛЛ	11–13	20	22–24
		ЛЛЛ	7–9	20	22–24
	II	Л	24–26		19–21
		ЛЛ	9–11	20	19–21
		ЛЛЛ	9–11	20	19–21
	III	Л	19–21		17–19
		ЛЛ	9–11	20	17–19
		ЛЛЛ	6–8	20	18–20
	IV	Л	17–19		16–18
		ЛЛ	7–9	20	16–18
		ЛЛЛ	5–7	20	17–19

Тип кожи	Тип волос	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
IV	I	Л	19–21		20–22
		ЛЛ	9–11	20	20–22
		ЛЛЛ	6–8	20	21–23
	II	Л	17–19		19–21
		ЛЛ	9–11	20	19–21
		ЛЛЛ	10–12	20	20–22
	III	Л	19–21		17–19
		ЛЛ	9–11	20	17–19
		ЛЛЛ	6–8	20	18–20
	IV	Л	17–19		14–16
		ЛЛ	7–9	20	14–16
		ЛЛЛ	5–7	20	14–16

Тип кожи	Тип волос	Тип импульса	Импульс (мс)	Интервал между подачами импульса (мс)	Энергия импульса (Дж/см ²)
	I	Л	19–21		19–21
		ЛЛ	9–11	20	19–21
		ЛЛЛ	6–8	20	20–22
		Л	17–19		19–21

V	II	ЛЛ	8–10	20	19–21
		ЛЛ	6–8	20	20–22
	III	ЛЛ	19–21		16–18
		ЛЛ	9–11	20	16–18
		ЛЛ	6–8	20	17–19
	IV	ЛЛ	17–19		13–15
		ЛЛ	7–9	20	13–15
		ЛЛ	5–7	20	12–14

1.13 Электрические характеристики

Заземление устройства осуществляется с помощью заземляющего проводника кабеля электропитания, вилка которого вставляется в настенную розетку электросети. Для обеспечения безопасной эксплуатации важно иметь хорошее заземление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

“Не прикасайтесь к шнуру питания влажной рукой”.

Входные линии электропитания должны быть защищены от переходных процессов, а также всплесков, провалов и бросков напряжения и тока.

Рекомендуется использовать выделенную электрическую сеть.

Эксплуатация устройства на электрической сети, которая не соответствует требованиям спецификации, может привести к повреждению системы и аннулированию гарантии.

1.14 Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.



ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Перед утилизацией система и комплектующие должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Система подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пребывания в состоянии, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создание угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Излучатели подлежат утилизации в случае:

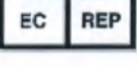
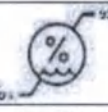
- окончания срока эксплуатации;
- механического повреждения рабочей поверхности;
- наличие царапин и вмятин на электродах излучателей;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

1.15 Индикация, Безопасность и Контрольные символы

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Рабочая часть типа В
	«ВКЛ» (питание)		Этот продукт должен быть выведен из эксплуатации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС и EN50419 и должен быть надлежащим образом переработан
	«ВЫКЛ» (питание)		Серийный номер
	Защитное заземление		Номер по каталогу
	Внимание!		Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно		Дата изготовления
	Беречь от попадания влаги		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх		Диапазон атмосферного давления
	Температурный диапазон		Продукт соответствует всем требованиям Директивы Европейского Союза по безопасности, здоровью, окружающей среде и защите потребителей европейских стандартов.
	Диапазон влажности		

Примечание: Допускается применение дополнительных информационных знаков и надписей при необходимости.

1.16 Материалы, контактирующие с организмом человека:

Наименование части изделия/комплектуемой	Наименование части/элемента	Материал	Марка материала	Производитель	Тип контакта (ISO 10993-1)
Основной блок	Корпус	Пластик	ABS, VH-0800	Lotte Advanced Materials Co., Ltd., США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Рабочая манипула	Корпус	Пластик	ABS, VH-0800	Lotte Advanced Materials Co., Ltd., США	
	линза	Стекло	N-BK7	SCHOTT AG, Германия	
Очки для оператора		Термопластичный каучук марки AM 276/T, производства фирмы "TPV compound" (Италия), окрашенный черный красителем марки Altro Color PU 1900 (окись железа), производства фирмы «Altropol» (Германия)			

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием внимательно прочтите это руководство, чтобы убедиться, что вы знаете, как управлять особенностями и функциями.

В данном руководстве содержится важная информация по установке, требованиям по безопасности, использованию и уходу за вашим аппаратом. В целях безопасности перед использованием прочтите все инструкции по технике безопасности и инструкции по эксплуатации. При неправильной эксплуатации производитель не несет ответственности за телесные повреждения и материальный ущерб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Не используйте легковоспламеняющиеся анестетики»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Модификация изделия не допускается»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Перед использованием устройства используйте защитные очки, рекомендованные производителем для защиты глаз оператора и пациента»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



«Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ ИЗДЕЛИЕ»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним

2.1 Опасность поражения электрическим током

- Отключите устройство от сети, прежде чем наполнять его водой. Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что руки сухие, перед тем как вставлять или вынимать шнур питания из розетки.
- Избегайте попадания воды на панель управления.
- Всегда отключайте устройство от сети после каждого использования.
- Не используйте устройство во влажных помещениях, не разбрызгивайте на оборудование жидкость.
- Не дотрагивайтесь до устройства, если оно попало в воду. Немедленно выньте вилку из розетки.
- Никогда не используйте данное устройство, если у него поврежден электрический шнур или вилка, если оно работает неправильно, если оно было уронено или повреждено или упало в воду. Перед повторным использованием Аппарата обратитесь в нашу сервисную службу.
- Держите шнур подальше от нагреваемых поверхностей.

2.2 Опасности при установке

- Не устанавливайте прибор под прямыми солнечными лучами. Установите аппарат в проветриваемом помещении.
- Не устанавливайте устройство под наклоном.
- Не давите на устройство. Малейшее внешнее воздействие может вызвать серьезные проблемы с аппаратом.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя

2.3 Соответствие нормативным требованиям

- Если вы используете неавторизованные аксессуары, которые могут привести к выходу из строя устройства и его повреждению, гарантия будет недоступна, поэтому, пожалуйста, используйте оригинальные аксессуары.
- Никогда не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно. Этот аппарат должен ремонтироваться или обслуживаться только квалифицированным обслуживающим персоналом. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр для осмотра, ремонта или регулировки.
- Если на прибор попадет грязь, протрите его мягкой тканью.

2.4 Предостережение при запуске

- Проверьте шнур питания.
- Пожалуйста, не работайте в местах, где есть вода или огонь.
- Места, свободные от воздействия температуры, влажности, солености и ионных компонентов.
- Условия эксплуатации:



Температура: от 10 °С до 30 °С,
Влажность: от 10 % до 80 %,
Давление: от 800 кПа до 1060 кПа

2.5 Осторожность при эксплуатации

- Не допускайте к использованию лицо не прошедшее обучение.
- Если есть неисправность, прекратите использование.
- Производительность может быть изменена при высокой температуре ксеноновой лампы-вспышки, поэтому, пожалуйста, не используйте ее в течение длительного времени.
- Во время лечения, пожалуйста, держите устройство подальше от пациента, чтобы не контактировать с ним.
- Пожалуйста, держите рабочую манипулу подальше от пациента, не допуская прямого контакта, чтобы они не соприкасались с пациентом.

2.6 Предостережение после использования

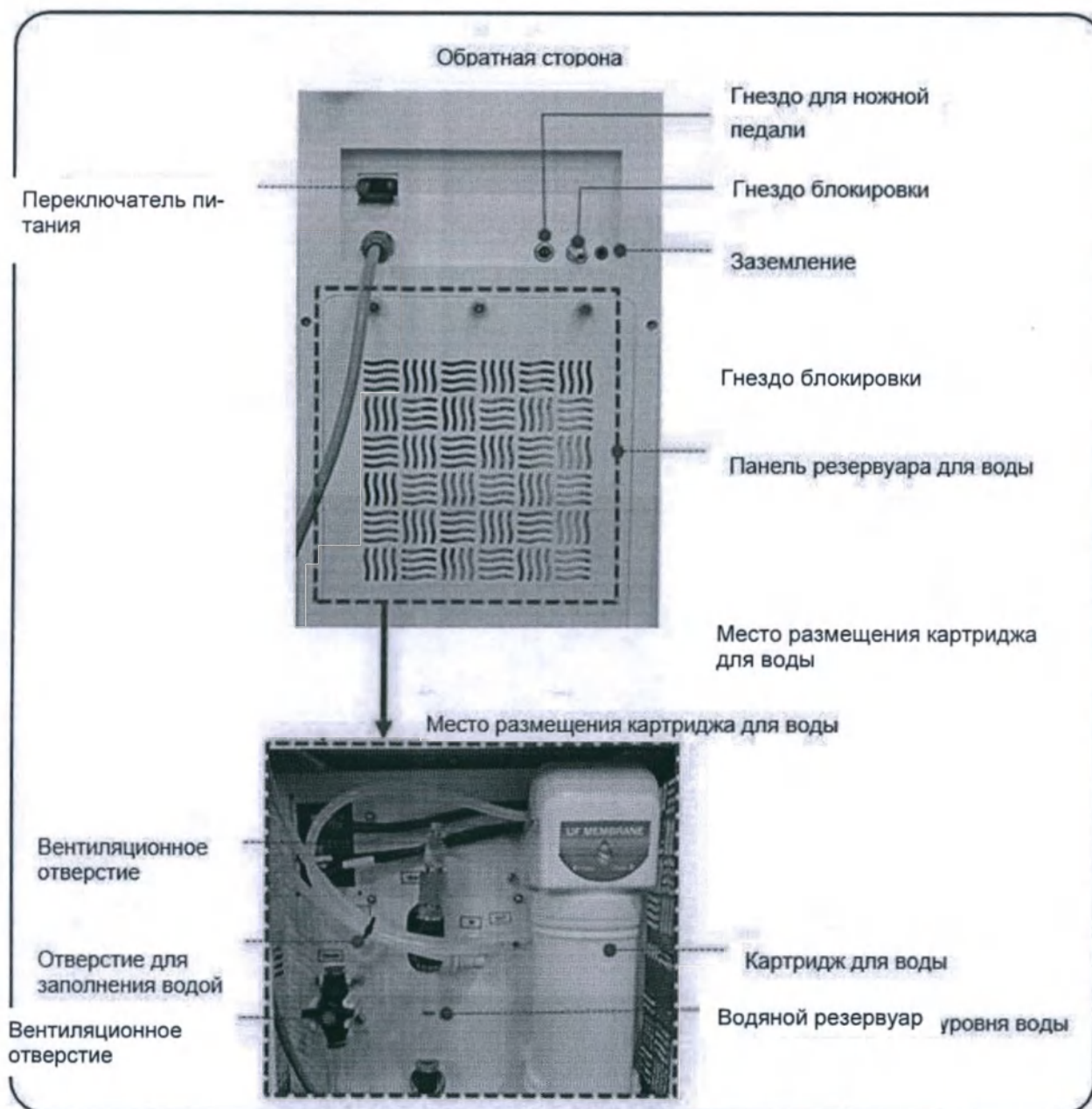
- Пожалуйста, обратите внимание, не допускайте прямого контакта воды с этим устройством, отключайте от сети аппарат перед началом уборки или чистки.
- Если аппарат запылится, протрите его мягкой тканью.

3. ОПИСАНИЕ

3.1 Комплектность

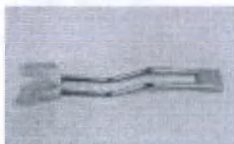
Проверьте, включены ли в вашу поставку следующие товары.
Если что-то отсутствует, обратитесь к дистрибьюторам, у которых вы приобрели Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight.





- Срок Службы Устройства

Срок службы устройства для лечения сосудистых заболеваний (ESM-9200IL) составляет 4 года. (зависит от ксеноновой лампы-вспышки_cp3489)

Элемент	Наименование	Описание								
	Основной блок	(950 x 310 x 589) мм 85 кг								
	Рабочая манипула	Манипула используется с филь- трами с разными длинами волн, в за- висимости от цели лечения. <table border="1"><thead><tr><th>Цвет све- тодиод- ного ин- дикатора</th><th>Статус</th></tr></thead><tbody><tr><td>Розовый</td><td>Режим ожидания</td></tr><tr><td>Голубой</td><td>Готов к ра- боте</td></tr><tr><td>Красный</td><td>Режим пере- зарядки</td></tr></tbody></table> Длина кабеля: 2000 мм	Цвет све- тодиод- ного ин- дикатора	Статус	Розовый	Режим ожидания	Голубой	Готов к ра- боте	Красный	Режим пере- зарядки
Цвет све- тодиод- ного ин- дикатора	Статус									
Розовый	Режим ожидания									
Голубой	Готов к ра- боте									
Красный	Режим пере- зарядки									
	Фильтр	- 430 нм, 515 нм, 560 нм, 585 нм, 640 нм фильтры могут использо- ваться в режиме ST; - 700 нм фильтр можно использо- вать в режиме HR								
	Подставка под рабочую манипулу	Подставка под рабочую манипулу								

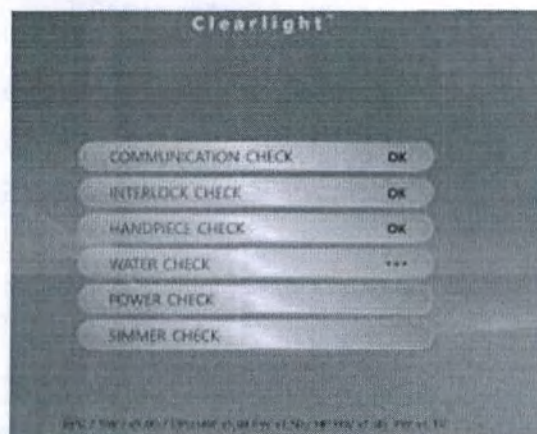
	Воронка для воды	Воронка используется для заполнения дистиллированной водой резервуара для воды в аппарате
	Ключ безопасности	Включение и выключение аппарата
	Ножной переключатель (при необходимости)	77(Ш)×111(Д)×35(В) мм IPX 8
	Картридж для воды (при необходимости)	Габариты 200 x 65 мм Масса 150 г
	Очки для оператора	Очки используются для защиты глаз оператора

3.2 Работа системы

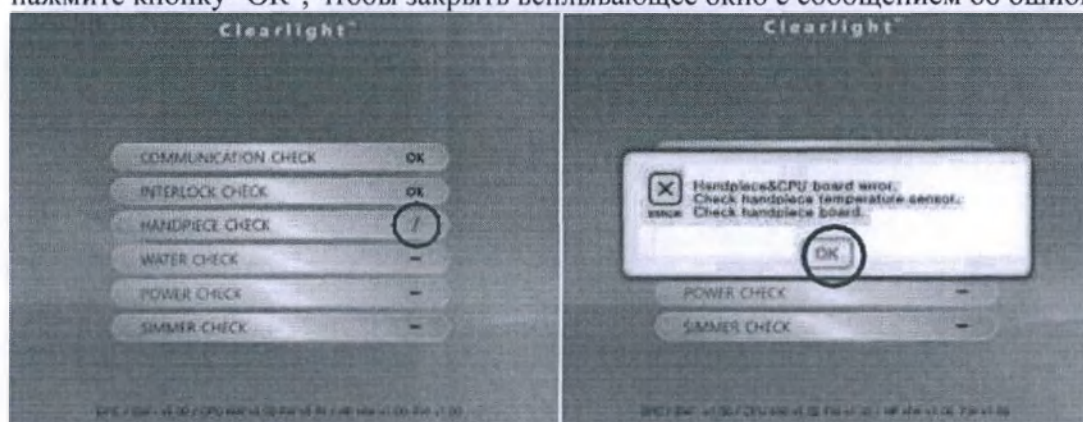
3.2.1 Запуск аппарата

При подаче питания появляется следующее окно.

При первом запуске аппарата проверьте связь, воду, манипулу, питание, термостат, блокировку.

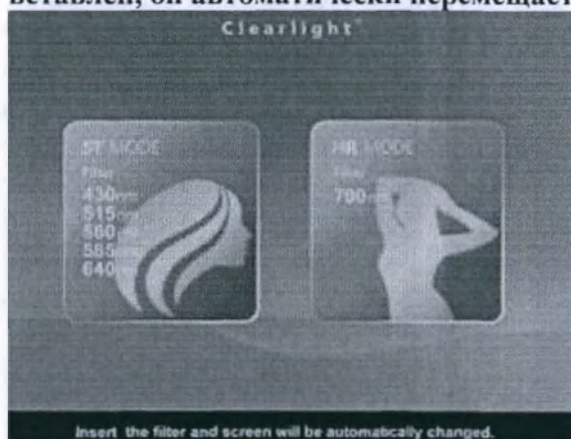


Сообщение об ошибке появляется во всплывающем окне, когда вы касаетесь знака "!", который появляется при ошибке. После подтверждения сообщения об ошибке нажмите кнопку "OK", чтобы закрыть всплывающее окно с сообщением об ошибке



3.2.2 Выбор режима лечения

1) Если фильтр не подключен, появится следующий экран. Когда фильтр вставлен, он автоматически перемещается на соответствующий экран процедуры



2) Выберите подходящий фильтр для процедуры и установите его.



3) Установите соответствующий уровень энергии и параметры импульса.

3.2.2.1 Режим ST

Используемый фильтр: 430 нм, 515 нм, 560 нм, 585 нм, 640 нм

- После очищения зоны для проведения процедуры нанесите кожную ленту на брови пациента для защиты и наденьте защитные очки, чтобы закрыть глаза.
- Нанесите ультразвуковой гель на область процедуры.
- Во время выполнения процедуры держите наконечник в контакте с кожей.
- В зависимости от области процедуры отрегулируйте энергию и выполните 2-3 прохода.
- При необходимости после процедуры гель можно оставить на месте, пока кожа успокаивается. После удалить гель с лица.



3.2.2.2 Режим HR

Используемый фильтр: 700 нм

ЛИЦО: После очищения кожи нанесите на лицо обезболивающий крем.

- Через 30 минут удалите обезболивающий крем и нанесите холодный ультразвуковой гель на область проведения процедуры.
- Во время выполнения процедуры держите наконечник в контакте с кожей.

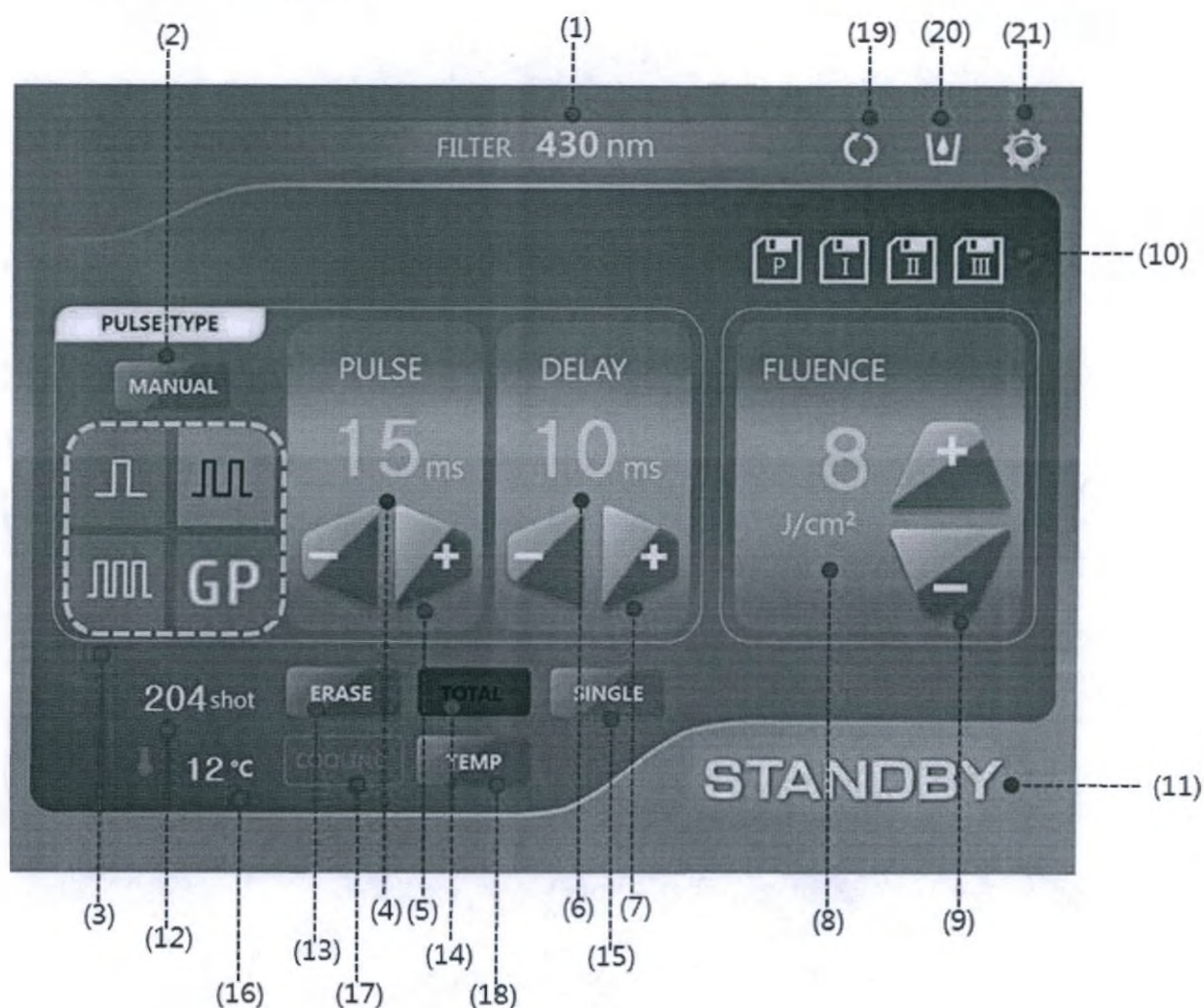
- После завершения процедуры используйте крио или пакет со льдом, чтобы охладить лицо.

ТЕЛО: Нанесите ультразвуковой гель на область процедуры и удалите все волосы.

- Нанесите холодный ультразвуковой гель на область процедуры.
- Во время выполнения процедуры держите наконечник в контакте с кожей.



3.2.3 Экран режима ST



(1) Тип фильтра	Указывается информация о текущем фильтре
(2) Кнопка ручного управления	Выберите 2, 3 импульса в ручную
(3) Кнопка Тип импульса	Выберите тип импульса (4 уровня)
(4) Значение импульса	Отображение значения выбранного импульса
(5) Кнопка уменьшения/увеличения импульса	Выбор импульса
(6) Значение интервала между подачами импульса	Отображение интервала между подачами импульса
(7) Кнопка уменьшения/увеличения интервала между подачами импульса	Выберите интервал между подачами импульса
(8) Значение энергии импульса	Отображение энергии импульса
(9) Кнопка уменьшения/увеличения энергии импульса	Выберите значение энергии импульса

(10) Кнопка Памяти	Выберите Предустановку или Сохраните предпочтительное значение настройки
(11) Режим ожидания/кнопка готовности	Режим ожидания/готовность
(12) Текущее количество импульсов	Количество текущих импульсов
(13) Кнопка стирания текущего режима	Кнопка для стирания текущего режима
(14) Общее количество импульсов	Отображение общего количества импульсов (отображение в течение 2 секунд).
(15) Кнопка одиночный/непрерывный импульсов	Выберите одиночный импульс или непрерывный импульсов
(16) Дисплей температуры	Отображение текущей температуры на манипуле
(17) Дисплей охлаждения	Дисплей включения/выключения охлаждения
(18) Кнопка настройки температуры	Установите температуру на манипуле
(19) Расход Воды	Ошибка расхода Воды (Мигает)
(20) Уровень Воды	Ошибка уровня Воды (Мигает)
(21) Кнопка настройки	Управления звуком сенсорного экрана и проверка данных устройства

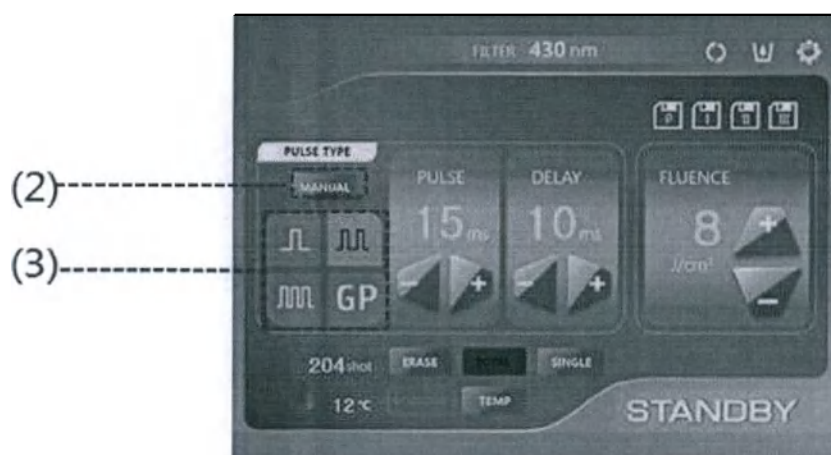
3.2.3.1 Тип фильтра



(1) Тип фильтра

Отображение информации о текущем установленном фильтре.

Режим ST	430 nm	Фильтр 430 nm
	515 nm	Фильтр 515 nm
	560 nm	Фильтр 560 nm
	585 nm	Фильтр 585 nm
	640 nm	Фильтр 640 nm

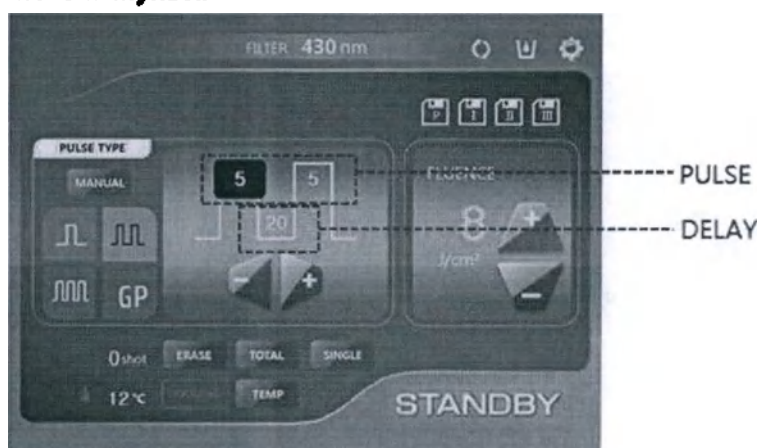


(2) Кнопка ручного управления:

С ее помощью можно вручную устанавливать двойные и тройные значения импульсов (импульс и интервал между подачами импульса).

Щелкните значение, которое вы хотите изменить. Установите значение с помощью кнопки для увеличения(+) и уменьшения(-)

• Режим двойного импульса



- Режим тройного импульса



(3) Кнопка типа импульса:

Кнопка для выбора типа импульса. [Предустановка: Двойной импульс]

- Режим одиночного импульса (импульс X1)
- Режим двойного импульса (Импульс X2 + интервал между подачами импульса X1)



- Режим тройного импульса (Импульс X3+ интервал между подачами импульса X2)



- Режим GP (импульс генеза)

3.2.3.3 Импульс и интервал между подачами импульса



(4) Значение импульса:

Укажите установленное значение импульса.

(5) Кнопка увеличения/уменьшения импульса:

Используйте кнопки влево(-)/вправо(+) для регулировки значения импульса.

Тип	Импульс (мс)
Одиночный импульс	3~35
Двойной импульс	3~20 (фильтр 430 нм) 3~25 (фильтры 515,560,585,640,700 нм)
Тройной импульс	3~20
Тонизирующий импульс	3~25

(6) Значение интервала между подачами импульса:

Укажите установленное значение интервала между подачами импульса.

(7) Кнопка увеличения/уменьшения интервала между подачами импульса:

Используйте кнопки влево(-)/вправо(+) для настройки значения интервала между подачами импульса.

Тип	Импульс (мс)
Одиночный импульс	-
Двойной импульс	1~50
Тройной импульс	1~50
Тонизирующий импульс	-

3.2.3.4 Энергия импульса



(8) Значение энергии импульса:
Укажите заданное значение энергии импульса.

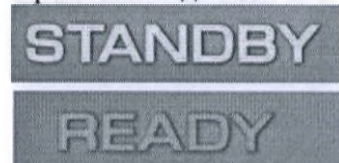
(9) Кнопка увеличения/уменьшения энергии импульса:
Используйте кнопки влево(-)/вправо(+) для настройки значения энергии импульса

Тип	Энергия им-пульса (Дж/см ²)
Одиночный им-пульс	6~40
Двойной импульс	6~40
Тройной импульс	6~40
Тонизирующий импульс	1~30

3.2.3.5 Режим ожидания и готовность

(10) Кнопка ожидания и готовности:

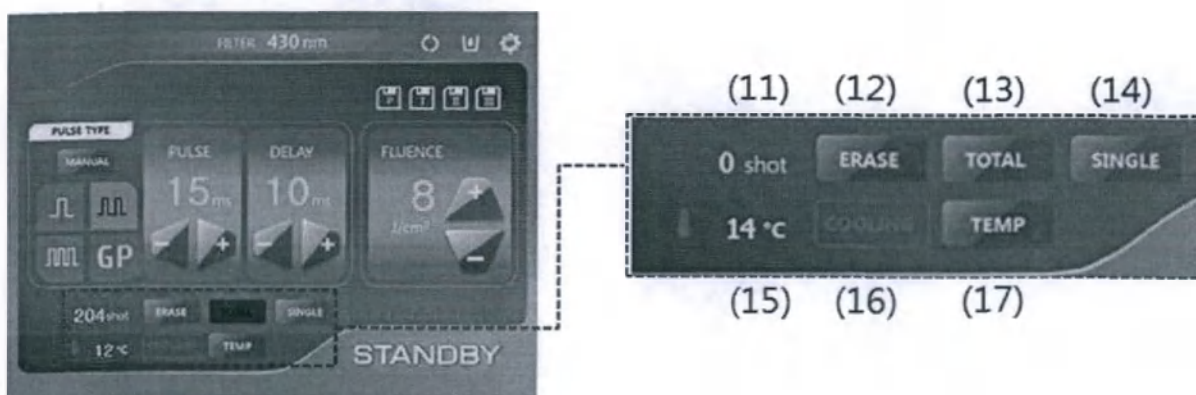
После ввода команды "Готово", если в течение 2 минут нет импульса, аппарат переходит в режим ожидания.



Кнопка ожидания: Ожидание процедуры

Кнопка готовности: Готовность к процедуре

3.2.3.6 Другие функции



(11) Текущее количество импульсов:

Показывает количество выполняемых в данный момент импульсов.

(12) Кнопка удаления текущего импульса:

Используйте это, если вы хотите удалить количество выполняемых в данный момент импульсов.

(13) Общее количество импульсов:

Укажите общее количество использованных импульсов.

При нажатии кнопки количество импульсов отображается в течение 2 секунд и исчезает.

(14) Кнопка одиночного/непрерывного импульса:

Одиночный: Один импульс, Непрерывный: Непрерывный выстрел

(15) Отображение температуры:

Укажите температуру текущего фильтра.

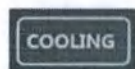
(16) Охлаждение:

Показывает, включена ли функция охлаждения или нет. Функция охлаждения активируется автоматически. Отображается на экране красным цветом, когда активирована функция охлаждения.

- Режим ожидания: Поддерживает 5 °C

- Состояние готовности: Поддерживает -10 °C

При состоянии готовности аппарата, если вы не будете посылать импульс в течение 2 минут, аппарат автоматически переключится в режим ожидания.



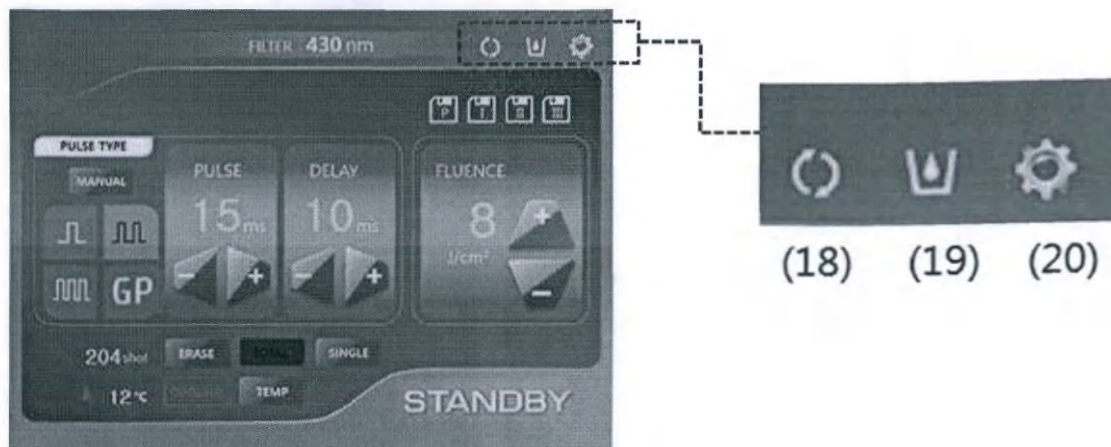
: ВКЛ



: ВЫКЛ

(17) Настройка температуры:

Возможно устанавливать температуру от -20 до 60 °C.



(18) Расход воды:

При ошибке циркуляции дистиллированной воды мигает и отображается.



Нормально



Ошибка

(19) Уровень воды:

Миганием указывается, есть ли нехватка дистиллированной воды.



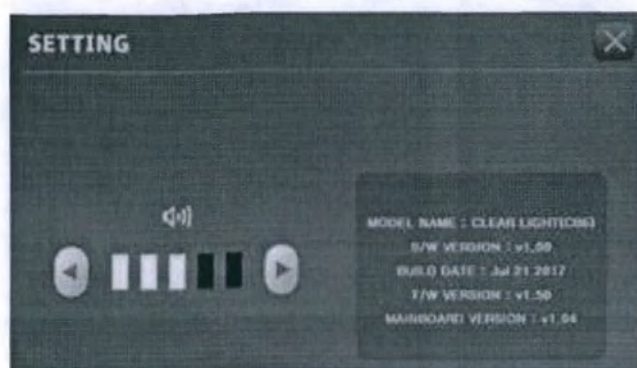
Хватает



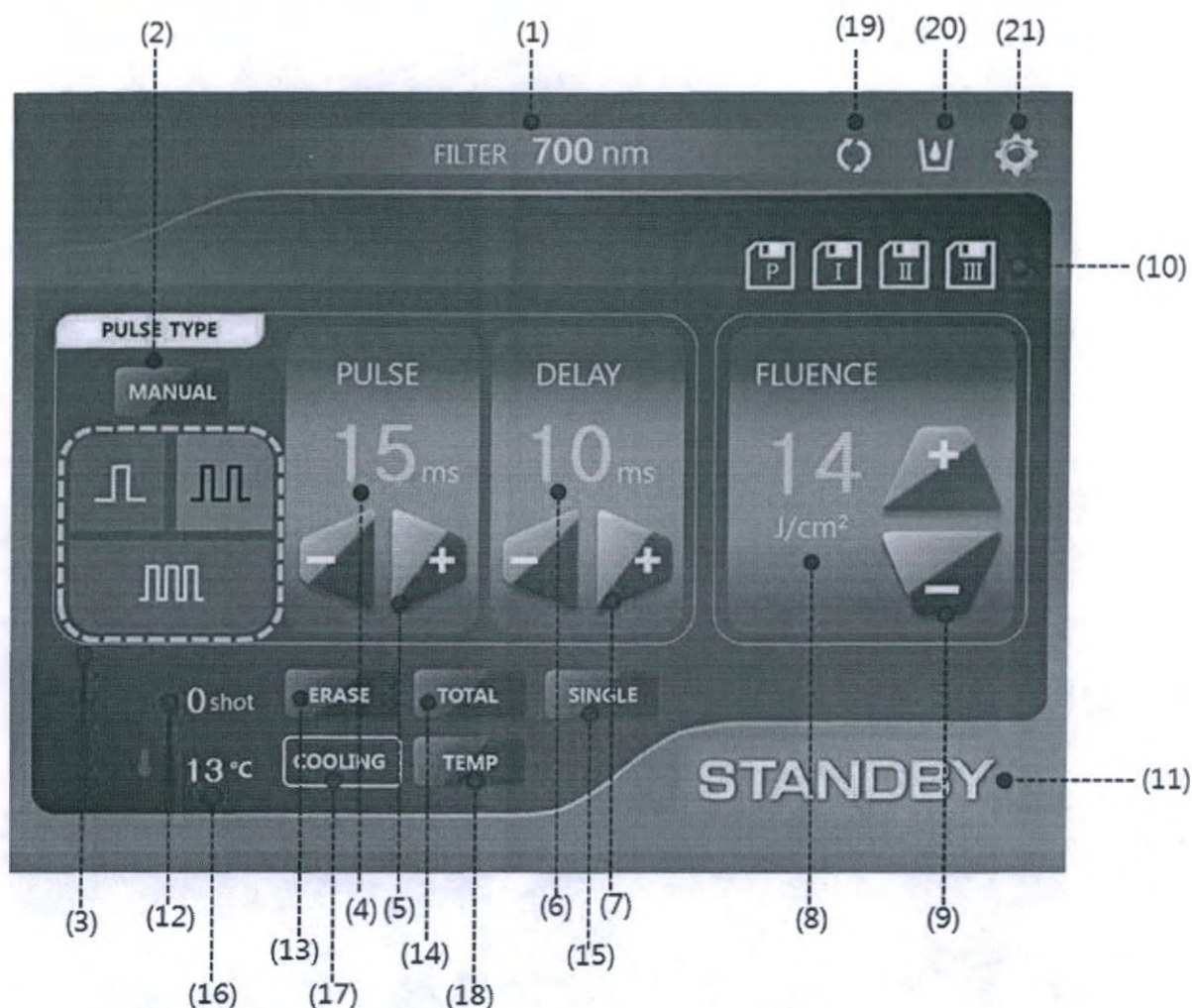
Недостаток

(20) Настройка:

Используйте эту кнопку для регулировки громкости



3.2.4 Экран режима HR



(1) Тип фильтра	Предоставляет информацию о текущем фильтре
(2) Кнопка ручного управления	Выберите 2, 3 импульса ручного управления
(3) Кнопка Тип импульса	Выберите тип импульса (3 уровня)
(4) Значение импульса	Отображение значения импульса
(5) Кнопка уменьшения/увеличения импульса	Выбор импульса
(6) Значение интервала между подачами импульса	Отображение значения интервала между подачами импульса
(7) Кнопка уменьшения/увеличения интервала между подачами импульса	Выберите интервала между подачами импульса
(8) Значение энергии импульса	Отображение энергии импульса
(9) Кнопка уменьшения/увеличения энергии импульса	Выберите значение энергии импульса
(10) Кнопка памяти	Выберите предустановку или сохраните предпочтительное значение настройки

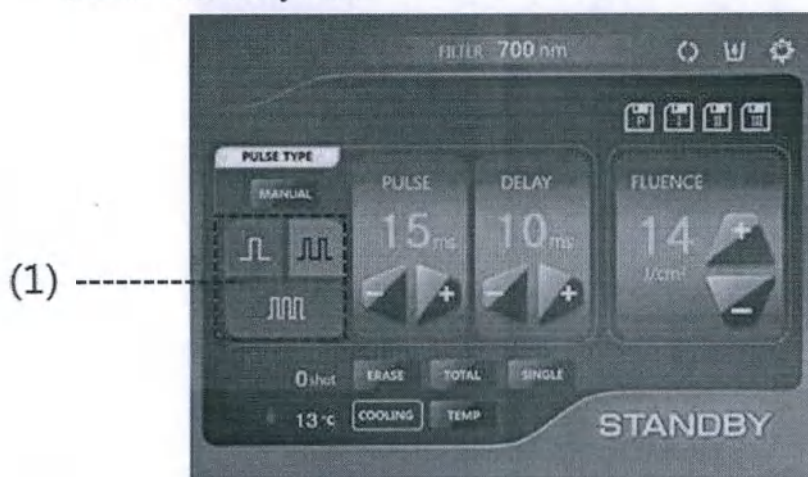
11) Режим ожидания/кнопка готовности	Режим ожидания/готовность
(12) Текущее количество импульсов	Количество текущих импульсов
(13) Кнопка стирания текущего импульса	Кнопка для стирания текущего импульса
(14) Общее количество импульсов	Отображение общего количества импульсов (отображение в течение 2 секунд).
(15) Кнопка Одиночный/Непрерывный	Выберите одиночный импульс или непрерывный импульс
(16) Дисплей температуры	Отображение текущей температуры фильтра на дисплее
(17) Дисплей охлаждения	Отображение включено /выключено охлаждение на дисплее
(18) Кнопка настройки температуры	Установите температуру наконечника
(19) Расход Воды	Ошибка расхода воды (Мигает)
(20) Уровень Воды	Ошибка уровня воды (Мигает)
(21) Настройка кнопки	Управления звуком сенсорного экрана и проверка данных аппарата

3.2.4.1 Тип фильтра

Предоставьте информацию о фильтре 700 нм в режиме HR.

Режим HR	700 нм	Фильтр 700 нм
----------	--------	---------------

3.2.4.2 Тип импульса



(1) Кнопка импульсного типа:

Кнопка для выбора типа импульса. [Предустановка: Двойной импульс]

- Режим одиночного импульса (импульс X1)



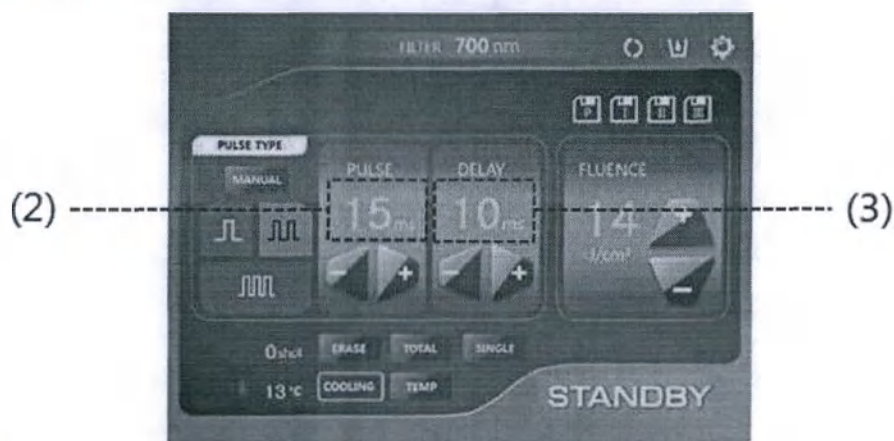
- Режим двойного импульса (Импульс X2 + интервала между подачами импульса X1)



- Режим тройного импульса (Импульс X3+ интервала между подачами импульса X2)



3.2.4.3 Импульс и интервал между подачами импульса



(2) Кнопка увеличения/уменьшения импульса:

Используйте кнопки влево(-)/вправо(+) для регулировки значения импульса.

Тип	Импульс (мс) при 700 nm
Одиночный импульс	3~35
Двойной импульс	3~25
Тройной импульс	3~20

3) Кнопка увеличения/уменьшения интервала между подачами импульса:
Используйте кнопки влево(-)/вправо(+) для настройки значения интервала между подачами импульса.

Тип	Интервал между подачами импульса (мс)
Одиночный импульс	-
Двойной импульс	1~50
Тройной импульс	1~50

3.2.4.4 Энергия импульса

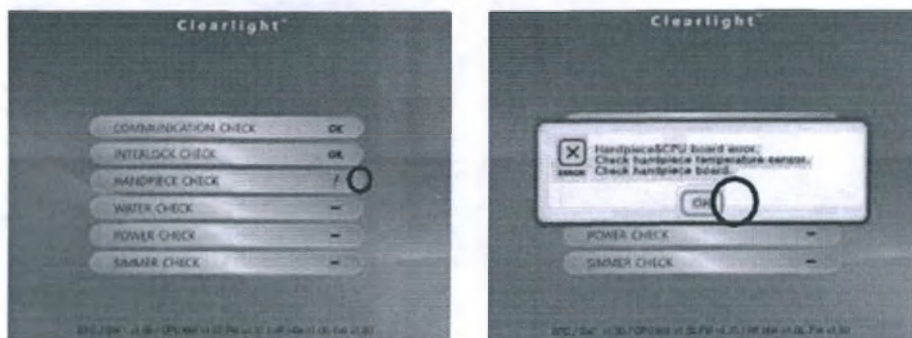


(4) Кнопка увеличения/уменьшения потока:
Используйте кнопки влево(-)/вправо(+) для настройки значения импульса.

Тип	Плотность импульса (Дж/см ²)
Одиночный импульс	6~40
Двойной импульс	6~40
Тройной импульс	6~40

3.3 Сообщения об ошибках

3.3.1 Сообщение об ошибке после запуска системы



- Сообщение об ошибке появляется во всплывающем окне, когда вы касаетесь знака "!", который появляется при ошибке.
- После подтверждения сообщения об ошибке нажмите кнопку "ОК", чтобы закрыть всплывающее окно с сообщением об ошибке

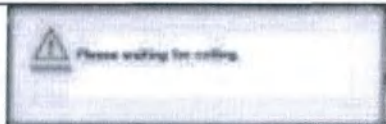
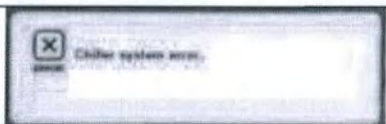
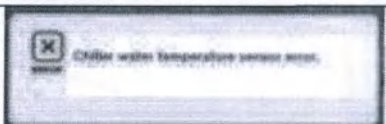
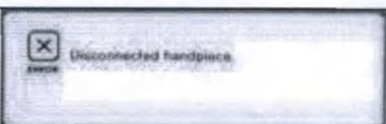
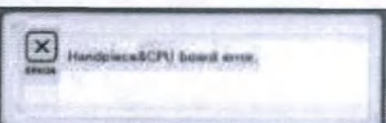
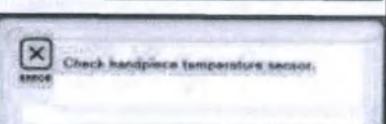
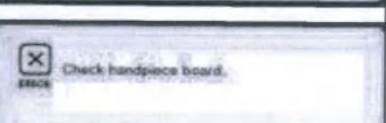
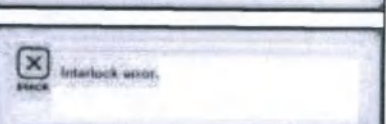
3.3.2 Сообщение об ошибке во время работы системы

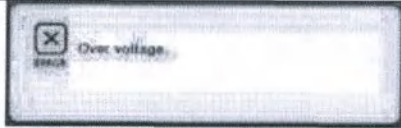
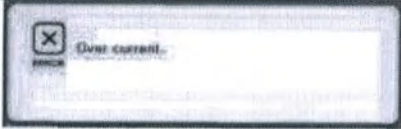
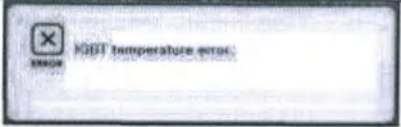
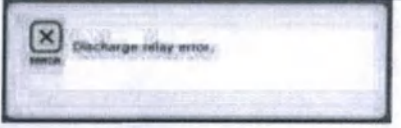
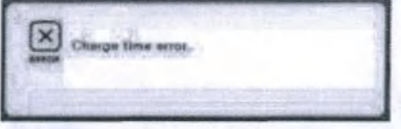
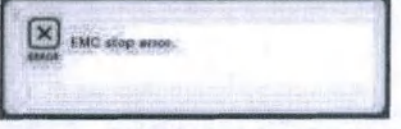
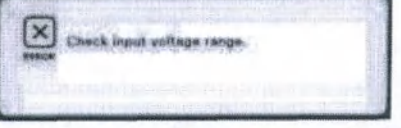


- При возникновении ошибки устройства на дисплее появляется сообщение о первой возникшей ошибке, как показано на картинке.
- Устройство останавливается при возникновении любой ошибки, за исключением сообщения об ожидании «Пожалуйста, подождите, пока охлаждение войдет в нормальный диапазон температуры охлаждения».

3.3.3 Сообщение об ошибке

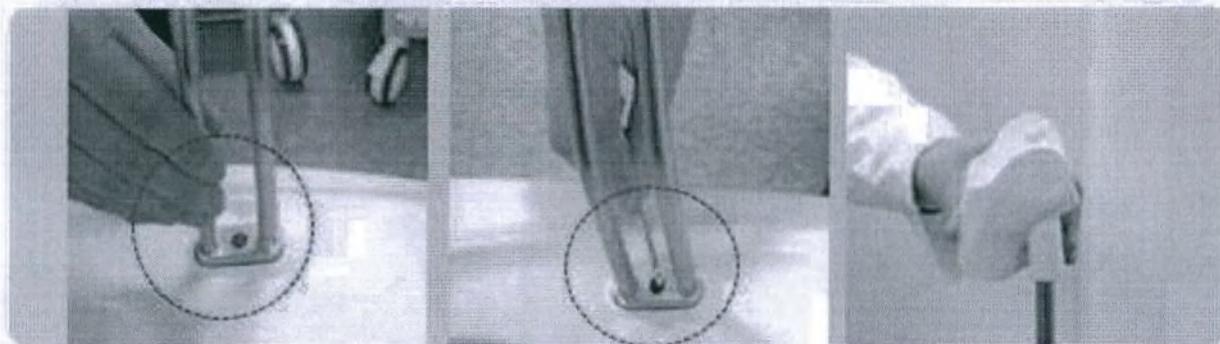
Сообщение об ошибке	Содержание	Изображение ошибки
Ошибка платы ЖК-дисплея и процессора	Сообщение, отображаемое при возникновении ошибки связи между ЖК-дисплеем и процессорной платой	

Не хватает воды	Сообщение, отображаемое при возникновении нехватки воды	
Проверьте расход воды	Сообщение, отображаемое при неправильном расходе воды	
Пожалуйста, подождите охлаждения	Ожидание сообщения с инструкциями, чтобы температура воды упала в пределах нормального диапазона	
Ошибка системы охлаждения	Сообщение, отображаемое при возникновении системной ошибки	
Проверьте датчик температуры воды	Сообщение, отображаемое при отклонении датчика температуры воды от нормы	
Отсоединенный наконечник (манипула)	Сообщение, отображаемое при ошибке установки наконечника (манипулы)	
Ошибка наконечника и платы процессора	Сообщение, отображаемое при возникновении ошибки связи между наконечником(манипулой) и платой процессора	
Ошибка наконечника (манипулы) и платы процессора	Сообщение, отображаемое при повышенной температуре наконечника	
Проверьте датчик температуры наконечника (манипулы)	Сообщение, отображаемое при отклонении датчика температуры наконечника(манипулы) от нормы	
Проверьте плату наконечника (манипулы)	Сообщение, отображаемое при ошибке в памяти наконечника (манипулы)	
Ошибка блокировки	Сообщение отображается при плохом соединении и блокировке	
Ошибка перегрева	Сообщение отображается, когда аппарат перегревается	

Перенапряжение	Сообщение, отображаемое при превышении напряжения	
Превышение показаний тока	Сообщение, отображаемое при превышении текущего значения тока	
Температурная погрешность IGBT	Сообщение, отображаемое при аномальной температуре IGBT	
Напряжение	Сообщение отображается, когда аппарат находится под напряжением	
Ошибка соединителя М/С	Сообщение, отображаемое при неисправности соединителя М/С	
Ошибка реле разряда	Сообщение, отображаемое при неисправности реле разряда	
Ошибка времени зарядки	Сообщение, отображаемое при неполном заряде	
Ошибка ЭМС	Сообщение, отображаемое при аварийной остановке ЭМС	
Проверьте диапазон входного напряжения	Сообщение, отображаемое при отклонении диапазона входного напряжения от нормы	

4. Установка

4.1. Подключите подставку под рабочую манипулу



-Подсоедините держатель наконечника к аппарату

4.2 Подключение манипулы (наконечника)

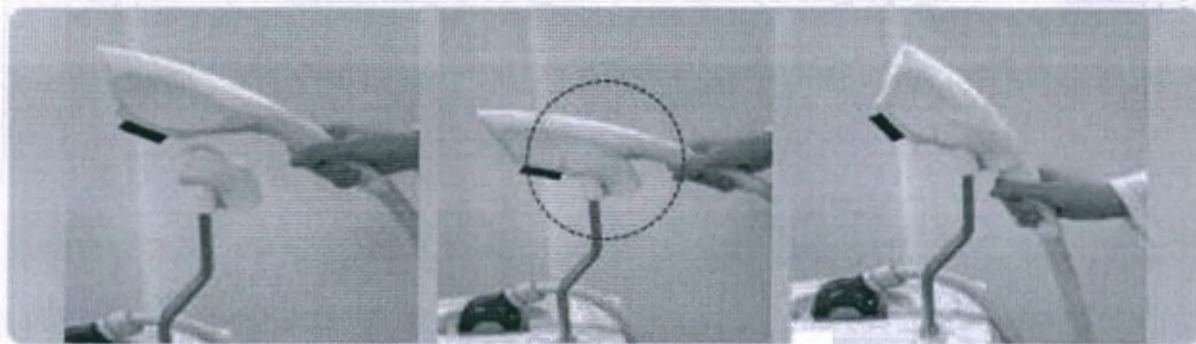


- Подключите разъем наконечника к верхнему гнезду наконечника основного корпуса -



- Отсоединение Нажмите кнопку с обеих сторон наконечника и потяните разъем вверх -

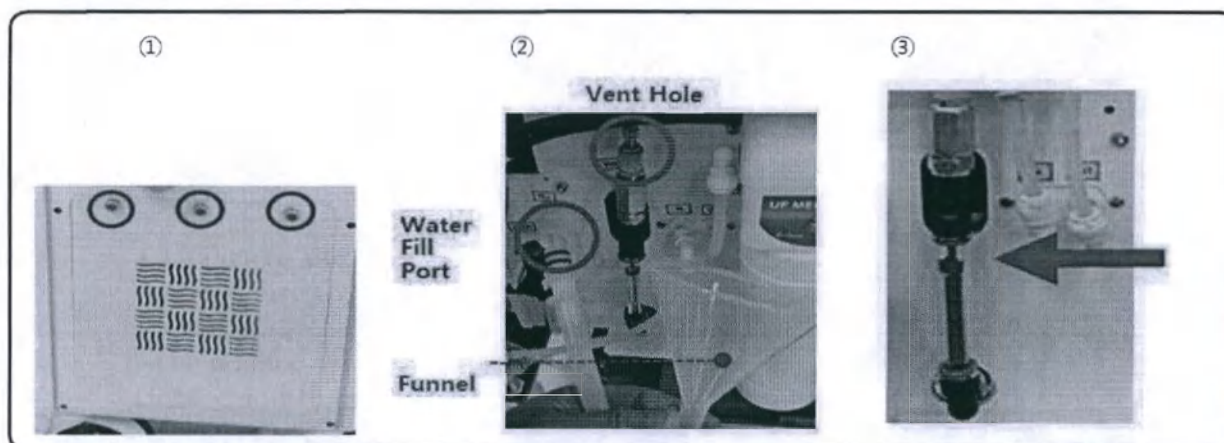
4.3 Поместите наконечник в держатель наконечника



- Поместите наконечник в держатель наконечника -

4.4 Залейте дистиллированную воду

- ① Откройте крышку резервуара для воды.
- ② Поверните крышку отверстия для заливки воды, затем откройте ее. Откройте вентиляционное отверстие. Подсоедините трубку воронки к отверстию для заполнения водой. Затем медленно залейте дистиллированную воду.
- ③ Затем налейте примерно 4 л дистиллированной воды, пока вода не достигнет линии индикатора уровня воды (Красная линия)



ПРИМЕЧАНИЕ

Заправка дистиллированной водой

Устройство будет подавать накопленную воду в систему и наконечник. После первого запуска аппарата потребуется немного дополнительной воды. Долейте воды примерно на 1 литр.

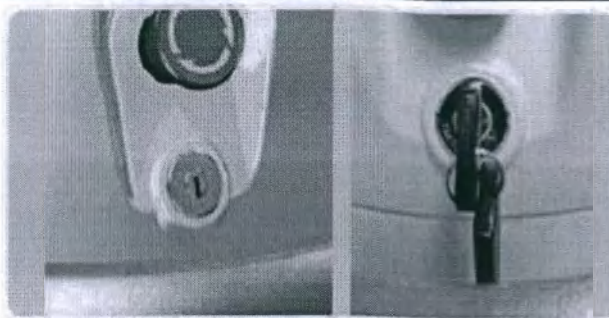
[Слив дистиллированной воды]

Откройте сливное отверстие, затем слейте накопленную воду.

* Если устройство не используется в течение длительного периода, пожалуйста, сначала слейте воду, а затем храните устройство

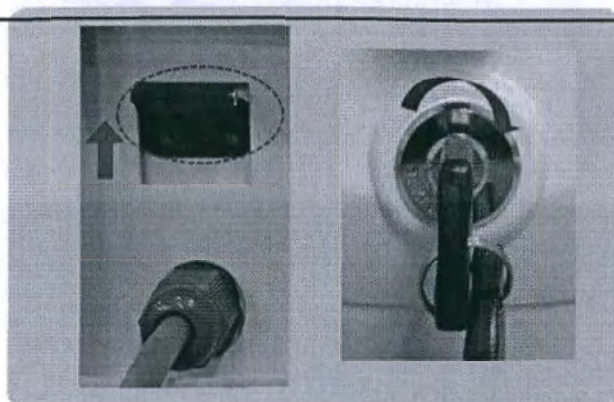


4.5 Вставьте ключ



- Вставьте ключ безопасности в центральную замочную скважину основного корпуса -

4.6 Включите питание

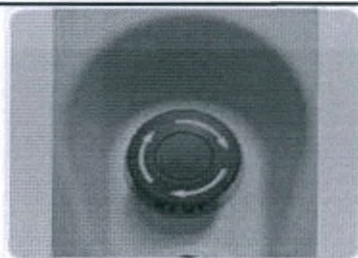


Кнопка включения

Клавишный переключатель

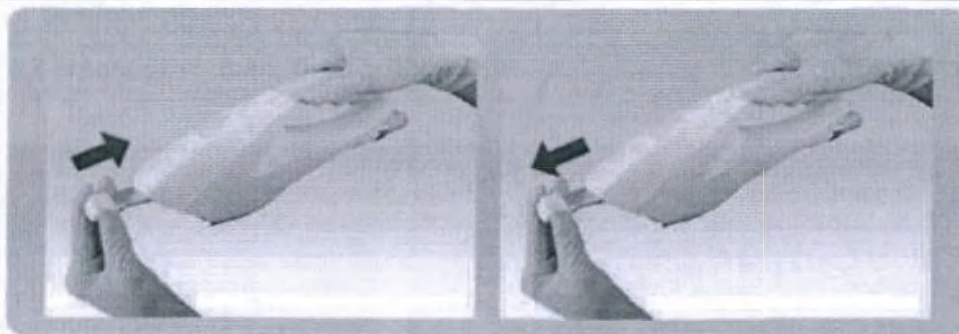
- Включите основное питание, используя переключатель на задней панели этого устройства, и поверните ключ безопасности по часовой стрелке для подачи питания.

4.7 Проверьте аварийный выключатель



- При нажатии аварийного выключателя питание отключается.
- * После включения аварийного выключателя поверните переключатель вправо, чтобы перейти в нормальное положение.

4.8 Вставьте фильтр



< Установка фильтра >

< Отсоединение фильтра >

- ① Совместите соединительный паз наконечника и фильтра.
- ② Плотно прижимайте фильтр до тех пор, пока он полностью не сядет на наконечник.
- ③ При снятии фильтра возьмитесь за фильтр и снимите его, потянув.

4.9 Подготовка перед использованием

- ① Перед использованием устройства наденьте защитные очки (Производитель: NoIR, модель: #51 Средний / #53 Большой Универсальный), рекомендованный производителем для защиты глаз оператора и пациента.
- ② Как организовать зону лечения пациента перед использованием устройства: Нанесите анестезирующий крем на место обработки и подождите 30 минут, затем нанесите ультразвуковой гель.

5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка и дезинфекция основного блока:

- Протирайте экран и основной блок мягкой тканью, слегка смоченной водой или 2% растворе дезинфицирующего средства. Запрещено использовать растворители, бензин или спирт для полировки или очистки устройств.

- LCD-дисплеи основного блока следует протирать сухой мягкой салфеткой, слегка смоченной средством для очистки экранов.

Не рекомендуется наносить средство прямо на экран. НЕ используйте абразивные вещества для чистки. Они могут привести к повреждению дисплеев.

Линза манипулы

Линзу манипулы необходимо подвергать процедуре дезинфекции после каждого применения.

- Убедитесь, что питание основного блока отключено от источника питания.
- Мягкой тканью, слегка смоченной в воде или 2% растворе дезинфицирующего средства.

Запрещено использовать средства для очистки, содержащий такие вещества, как растворители или спирт.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight, модель ESM-9200IL не содержит элементов и деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. При возникновении неисправностей и необходимости ремонта обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

7 РЕМОНТ

Ремонт аппарата должен производиться только на заводе изготовителя (производителя) или в сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию и полномочия.

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок обслуживания Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight, модель ESM-9200IL составляет 1 год.

1. В случае поломки устройства в течение 1 года с даты покупки обслуживание и ремонт осуществляется бесплатно.
2. Гарантия распространяется только на основной рабочий блок.
3. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате перемещения устройства с подключенными излучателями и кабелями.
4. Гарантия не включает случае неверного использования устройства, разборки и изменений, которые не определены в руководстве по эксплуатации.

Требования к окружающей среде:

Все пользователи должны предотвращать повреждение продукта, соблюдая следующие меры предосторожности.

- Условия эксплуатации:

Температура: от 10 °C до 30 °C,

Влажность: от 10 % до 80 %,

Давление: от 800 ГПа до 1060 ГПа

- Условия транспортировки и хранения:

Температура: от 5 °C до 40 °C

Влажность: от 10 % до 90 %,

Давление: от 500 ГПа до 1060 ГПа

Транспортирование системы может осуществляться любыми видами транспортных средств.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

9. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аппарат для лечения сосудистых заболеваний Clearlight подходит для использования в медицинских учреждениях.

Все медицинские электронные изделия должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-2. Необходимо соблюдать меры предосторожности, соблюдать инструкции по ЭМС, указанные в данном приложении, а также проверять все одновременно использующиеся медицинские устройства с целью обеспечения электромагнитной совместимости и совместного использования всех прочих медицинских устройств перед началом работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование не должно подключаться к другому оборудованию, так как это может привести к ненадлежащей работе. Если это необходимо, следует наблюдать за работой данного и прочего оборудования для того, чтобы убедиться в том, что все подключенные устройства работают надлежащим образом.

Использование принадлежностей и кабелей, которые не указываются или не предоставляются производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного оборудования и привести к неверной работе.

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как кабели, антенны и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см от любой части устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленной сфере и больницах (CISPR 11, класс A). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для чего необходимо соответствие CISPR 11 классу B), данное оборудование не может обеспечить достаточный уровень защиты устройства радиочастотной связи. Пользователь должен предпринять соответствующие меры, включая перемещение или изменение ориентации оборудования.

Длина кабеля и возможная замена

Наименование	Размеры, мм
Сетевой кабель питания СКП	Длина 2000

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11.2004)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех низкий и вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11.2004)	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды ЭСР по ГОСТ Р 30804-4-2.2013 (IEC61000-4.2-2008)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804-4-4.2013 (IEC61000-4.4-2004)	±2 кВ – для линий электропитания	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (IEC 61000-4-5:96)	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода <40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения 95% U_n) в течение 0,5 периода <40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата требуется обеспечить непрерывную работу в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки аппарата для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4.6 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В – средне-квадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 11,6 \sqrt{P}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м – в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м – в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 11,6 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой *, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот **. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдений выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,67 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4,0 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 7,67 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제43호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-878-5200
02-2694-8100
팩스: 02-2694-8101

등부 2022년 제 230호

Registered No. 2022-230

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자매뉴얼 ----- 에
기재된 주식회사 은성글로벌 -----
대표이사 이기세 -----

의 대리인 강서영 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

KANG SEO YOUNG -----

attorney-in-fact of
Kise Lee -----
President of EUNSUNG GLOBAL CORP.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached USER MANUAL Version 2.0
Apparatus for the treatment of vascular
diseases Clearlight, Model ESM-9200IL
This is hereby attested on this
30th day of May 2022 at this office.

2022년 05월 30일

이 사무소에서 위 인증한다.

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청
서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor`s Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasadigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

공 증 인

박 창 수

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public

Changsu Park

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

*Перевод с корейского и английского языков на русский язык
удостоверительной надписи нотариуса, фрагментов, оттисков штампов и печати в документе,
регистрационный № 2022 - 230, выданном 30 мая 2022 г.*

*/Квадратный красный штамп на срезе:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ/*

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №41]

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ

Тел: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный № 2022 - 230

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

/Текст на наклейке:

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА *
СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА/

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

№316, район А (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)
168 Гасан Диджитал 1ро, Кымчхонгу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

Долговечная бумага (1 лист) 70 г/м²

30.05.2022 г.

/подписано: Ли Ки Сел/

/Синий штамп:
ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП.
(EUNSUNG GLOBAL CORP.)

Ли Кисе
Ли К. С. / Президент/

/Красная круглая печать:
ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП./

Версия 2.0

/Квадратный красный штамп на срезе:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ /

ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП.

Город особого подчинения Сеул,
Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-
ро, 168, офис № 316 (Улим
Лайенс Вэлли Гасан-дон)
[Вложение, шаблон №43]

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА
НОТАРИУС ПАК ЧОН УК
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ

Тел: 02-878-5200
02-2694-8100
Факс: 02-2694-8101

Регистрационный № 2022 – 230

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

КАН СО ЁН, лицо по доверенности
от Ли Ки Се - Президента компании
ЫНСОН ГЛОУБЭЛ КОРП.
(EUNSUNG GLOBAL CORP.)

в моем присутствии подтвердил подлинность
подписи должностного лица на прилагаемом
Руководстве по эксплуатации Версия 2.0
Аппарата для лечения сосудистых заболеваний Clearlight, модель ESM-9200IL.

Удостоверено в нотариальной конторе
30 мая 2022 г.

/Квадратный красный штамп на срезе:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ /

СОВМЕЩЕННАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ И
ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА СЕУЛА

Относится к Прокуратуре Южного района Сеула.

Сеул, Кымчхонгу, Гасан Диджитал 1-ро, 168,
офис № 316 (Улим Лайенс Вэлли Гасан-дон)

/подписано/
Подпись и печать нотариуса
ПАК ЧХАН СУ

/Квадратный красный штамп:
НОТАРИУС ПАК ЧХАН СУ/

Данная нотариальная контора уполномочена
Министерством юстиции Республики Корея,
действовать в качестве Нотариальной конторы
с 11 апреля 2022 года
в соответствии с приказом №15150.

Перевод выполнил переводчик Торопыгина Ольга Вячеславовна

Торопыгина Ольга Вячеславовна

Российская Федерация

Город Москва.

Первого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Торопыгиной Ольги Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2022- *2-2880*

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



И.Г. Жлобо
И.Г. Жлобо



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 54 (пятьдесят четыре) ЛИСТ(-а, -ов)
Нотариус Иванов