

Registered No. 2021 - 9972

NOTARIAL CERTIFICATE



HANSUBOK
NOTARY PUBLIC OFFICE

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

TEL : +82 2 756 3300

FAX : +82 2 756 4300

DAEJU MEDITECH ENGINEERING Co, Ltd.

A. #501-504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea(04793)

T. +82. 2208. 0905 / F. +82. 438. 0905 / E. skskdj54@naver.com / W. www.infilux.co.kr



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский фракционный лазерный CO2, Grand Cell RF

Date: September 02, 2021

Kim Jong Sook, President

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD

J. S. Kim

President Signature (Kim Jong Sook)

#501-504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro
10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea

Tel: +82- (0)2-2208-0905

Fax: +82- (0)2-438-0905



등부 2021 년 제 9972호

Registered No. 2021-9972

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 ----- 에

KIM EUN JI -----

기재된 -----

주식회사 대주메디테크엔지니어링

attorney-in-fact of

대표이사 김 종 숙

DAE JU MEDITECH ENGINEERING CO.,LTD

President Kim Jong Sook -----

의 대리인 김 은 지 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached -----

MANUAL FOR A MEDICAL DEVICE -----

2021년 09월 02일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

2nd day of Sep. 2021 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

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

4층 403호(청진동, 진학회관)

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

한 수 복



Han Su Bok

공증인 한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

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

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.	4
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания для применения медицинского изделия.....	5
5. Противопоказания медицинского изделия и возможные побочные эффекты.....	5
6. Классификация медицинского изделия	5
7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия	6
8. Область применения	6
9. Вид контакта с организмом человека.....	6
10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	6
11. Комплектация медицинского изделия	7
12. Описание медицинского изделия	8
13. Технические и функциональные характеристики аппарата	14
14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия.....	20
14.1 Опасность ожога	20
14.2 Опасность отражения и прямого попадания в глаза	20
14.3 Защитные очки.....	20
14.4 Взрывоопасность и пожароопасность	21
14.5 Электрическая опасность.....	21
15. Настройка и установка.....	23
15.1 Место установки.....	23
15.2 Источник питания.....	23
15.3 Подключение Ножного переключателя.	23
15.4 Присоединение Шарнирного манипулятора.....	23
15.5 Подключение манипулы к аппарату.....	23
15.6 Система дистанционной блокировки.	24
15.7 Способы присоединения компонентов.....	25
16. Руководство по эксплуатации защитных очков	30
17. Управление лазером.....	34
18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения).....	46
18.1 Условия транспортировки	46
18.2 Условия хранения	46

18.3 Условия эксплуатации (применения)	46
19. Техническое обслуживание.....	47
19.1 Очистка	47
19.2 Калибровка лазера.....	47
19.3 Руководство по устранению неполадок	47
19.4 Объем периодического обслуживания	49
19.5. Стерилизация	50
19.6 Утилизация.....	50
20. Сведения о маркировке.....	51
20.1 Маркировка	51
20.2 Транспортная маркировка:	52
20.1 Информация о маркировке о предупреждении о лазерном облучении на аппарате	53
21. Требования безопасности медицинского изделия	54
21.1 Защита окружающей среды	54
21.2 Оценка остаточного риска	54
22. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	55
23. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	56
24. Гарантии производителя.....	59
25. Рекламация.....	59

1. Наименование медицинского изделия.

«Аппарат медицинский фракционный лазерный CO2, Grand Cell RF» (далее – медицинское изделие, изделие, устройство, аппарат, Grand Cell)

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

Официальный разработчик:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)

501, HausD Sejong Tower, 26 Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-2-2208-0905

Факс: +82-2-438-0905

Официальный производитель:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)

501, HausD Sejong Tower, 26 Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

Тел.: +82-2-2208-0905

Факс: +82-2-438-0905

Производственная площадка:

DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD.

(ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.)

#501-505, HausD Sejong Tower, 26 Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea.

Тел.: +82-2-2208-0905

Факс: +82-2-438-0905

Уполномоченный представитель производителя:

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

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

Тел. +7 (499) 678-21-40

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие используется в эстетической медицине, гинекологии и дерматологии. Изделие может применяться для лечения стрессового недержания мочи; интравагинального лифтинга, омоложения интимной зоны; удаления доброкачественных новообразований кожи; рассечения, абляции, коагуляции тканей; удаления пигментных пятен, выравнивания тона кожи; разглаживания морщин, сужения пор, выравнивания рельефа кожи; подтяжки кожи; удаления постакне и других рубцов и шрамов.

4. Показания для применения медицинского изделия

- Лечение вагинальной атрофии;
- Лечение атрофии мышц влагалища;
- Послеродовые рубцы;
- Коррекция дефектов внешних половых органов;
- Инволютивные изменения кожи больших половых губ и промежности;
- Стрессовое недержание мочи;
- Болезненная интимная близость;
- Потеря восприимчивости в интимной зоне, отсутствие оргазма;
- Потеря тонуса вагинальных мышц;
- Чрезмерное увеличение малых половых губ;
- Эрозия шейки матки;
- Лечение стрессового недержания мочи;
- Интравагинального лифтинга, омоложения интимной зоны;
- Удаления доброкачественных новообразований кожи;
- Рассечения, абляции, коагуляции тканей;
- Удаления пигментных пятен, выравнивания тона кожи;
- Разглаживания морщин, сужения пор, выравнивания рельефа кожи;
- Подтяжки кожи;
- Удаления постакне и других рубцов и шрамов.

5. Противопоказания медицинского изделия и возможные побочные эффекты

- лазеротерапия не может быть назначена в случаях:
- 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.

Возможные побочные эффекты:

При неправильно подобранных настройках аппарата возможно:

- нарушение пигментации (гипо- и гиперпигментация)
- возникновение рубцов.

6. Классификация медицинского изделия

Защита от поражения электрическим током: Оборудование класса I, рабочая часть типа B

Класс изделия по IEC60825-1(2001): Класс IV

Класс защиты от вредного проникновения воды или твердых материалов: IPX0

Педаль: класс IP68

Режим работы: Продолжительный

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Пользователями этого медицинского изделия являются медицинские работники, имеющие профессиональную квалификацию в областях эстетической медицины, гинекологии и дерматологии. Предусмотрено использование в медицинских учреждениях или больницах.

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

8. Область применения

Область применения аппарата: эстетическая медицина, гинекология и дерматология.

9. Вид контакта с организмом человека

Аппарат является нестерильным медицинским изделием многократного применения, гинекологический набор поставляется нестерильным, однако подлежит стерилизации перед каждым применением.

Производителем предусмотрена эксплуатация изделия медицинским работником, работающим в перчатках.

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей: Манипула с линзой 100 мм, Манипула с линзой 50 мм, Наконечник для носа, Наконечник фракционный, Насадка конического типа 360°, Насадка зеркального типа 45°, Очки врача, Очки пациента.

Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой: Регулятор угла поворота, Вагинальный расширитель.

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Углекислотный (CO₂) лазер Grand Cell RF является универсальным аппаратом для широкого практического применения в разных областях медицины, в том числе и в гинекологии.

Лазер оснащен RF (Radio Frequency — радиочастотной) трубкой с большим рабочим ресурсом, необходимым для CO₂-лазеров, осуществляющих построчно-сканирующий тип подачи импульсов с технологией Stacked-pulses (задается нужная глубина проникновения луча в каждой точке воздействия).

Фракционный наконечник производит точное и щадящее воздействие на ткань влагалища. Лазерный луч наносит на ткань своеобразную сетку неглубоких (от 0,1 до 1 мм) насечек, чередующихся с неповрежденной тканью, не затронутой лазерным воздействием.

В тканях запускаются механизмы естественного восстановления: начинает активно вырабатываться коллаген, что приводит к повышению эластичности и упругости тканей, улучшению кровоснабжения и тканевого питания.

Лазер оказывает минимально травмирующее воздействие, исключает кровопотерю и другие хирургические осложнения.

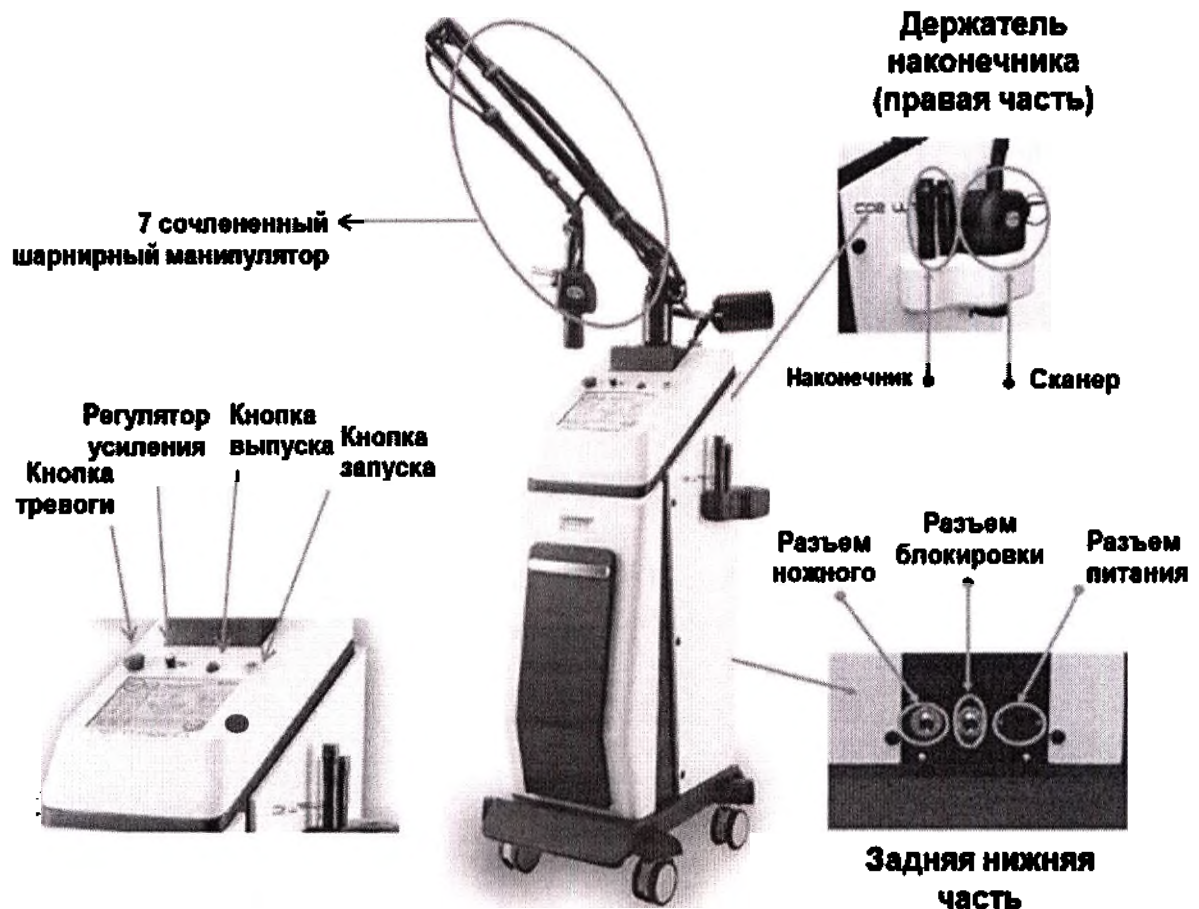
11. Комплектация медицинского изделия

Аппарат медицинский фракционный лазерный CO2, Grand Cell RF в составе:

1. Основной блок, 1 шт.
2. Шарнирный манипулятор, 1 шт.
3. Манипула с линзой 100 мм, 1 шт.
4. Манипула с линзой 50 мм, 1 шт.
5. Вагинальный расширитель, 1 шт.
6. Насадка конического типа 360°, 1 шт.
7. Насадка зеркального типа 45°, 1 шт.
8. Регулятор угла поворота, 1 шт.
9. Наконечник для носа, 1 шт.
10. Наконечник фракционный, 1 шт.
11. Сканер, 2 шт. (при необходимости)
12. Педаль включения, 2 шт. (при необходимости)
13. Очки врача, модель SD-5, 2 шт. (при необходимости)
14. Очки пациента, 2 шт. (при необходимости)
15. Кабель питания, 2 шт. (при необходимости)
16. Ключ, 2шт.
17. Заглушка лампы дверного прерывателя, 1 шт.
18. Лист параметров (протокол), 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации, 1шт.

12. Описание медицинского изделия

Ниже представлено изображение основного блока аппарата и его элементы.



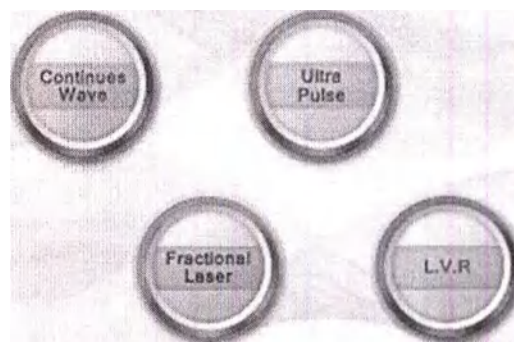
[Рис. Основной блок Grand Cell]

а. Узел трубки

Узел трубки состоит из герметичной лазерной трубки, оптического резонатора и узла светотражателя. Узел трубки расположен вертикально к корпусу, а узел светотражателя соединен вертикально с узлом лазерного луча, и вместе с узлом лазерного луча соединен вертикально с шарнирным манипулятором.

б. Панель управления.

Панель управления оснащена микропроцессором и имеет удобные функции управления. Она отображает текущее состояние и следующий шаг, делает управление простым и легким. Все, что нужно сделать оператору, это выбрать нужный режим вывода.



[Рис. Панель управления Grand Cell]

* Основной экран Grand Cell предлагает четыре вида режимов работы. Пользователи могут в любое время выбрать желаемый режим работы и перейти к каждому из других режимов.

* **УЛЬТРА ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ (ULTRA PULSE MODE):** В этом режиме лазерный луч высокой пиковой мощности 350 Вт разделяется на импульсы очень короткой длительности и времени, поэтому лазерный луч может применяться с более высокой точностью. Этот режим подходит для лечения таких зон как пигментные пятна, веснушки, бородавки, мушки, точки.

* **ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ (FRACTIONAL LASER):** Этот режим представляет собой фракционную лазерную систему, используемую при/для омоложения кожи, келоида, пигментации, рубцов, морщин, пор, шлифовки кожи и так далее.

* **НЕПРЕРЫВНЫЙ ВОЛНОВОЙ РЕЖИМ (CONTINUES WAVE):** Этот режим обычно используется в разрезе для более точной операционной хирургии.

* **LVR (лазерное укрепление стенок влагалища):** Лазерная процедура для укрепления влагалища предназначена для повышения сексуального удовлетворения женщин, которым по каким-либо причинам не хватает общей оптимальной архитектурной целостности влагалища. Применяя лазерное лечение на стенках влагалища, стимулируется естественный процесс регенерации и образования коллагена. В результате, влагалище женщины восстанавливает свою эластичность.

с. Система охлаждения лазера.

В GRAND CELL применяется внешнее тепловое рассеивание трубки циркуляции воздуха системы охлаждения лазера.

d. Высоковольтный источник питания.

GRAND CELL преобразует входное электрическое давление в высокое напряжение, необходимое для работы лазера. Высокое напряжение вырабатывается только во время работы переключателя, высвобождая лазерные лучи.

е. Система воздушного потока.

Система воздушного потока состоит из воздушного компрессора и силиконовой трубки.

f. Ножной переключатель

Ножной переключатель используется для высвобождения лазерного луча. Сначала необходимо выбрать нужную функцию на панели управления. Когда ножной переключатель нажат, лазерный луч высвобождается. Лазерный луч перестает испускаться, когда прекращается давление на ножной переключатель. Ножной переключатель подключен к нижнему концу задней части устройства.

g. Разъем блокировки двери

Микроконтроллер прекращает излучение лазера, если на контактах разъема блокировки двери не замыкается электрическая цепь. Поставляемая заглушка имеет замыкающий контакт, который позволяет инструменту работать, когда он подключен. Блокировка двери также имеет фиксирующий выступ, который предотвращает случайное снятие блокировки. Чтобы извлечь вилку, удерживайте язычок на розетке, потянув за вилку.

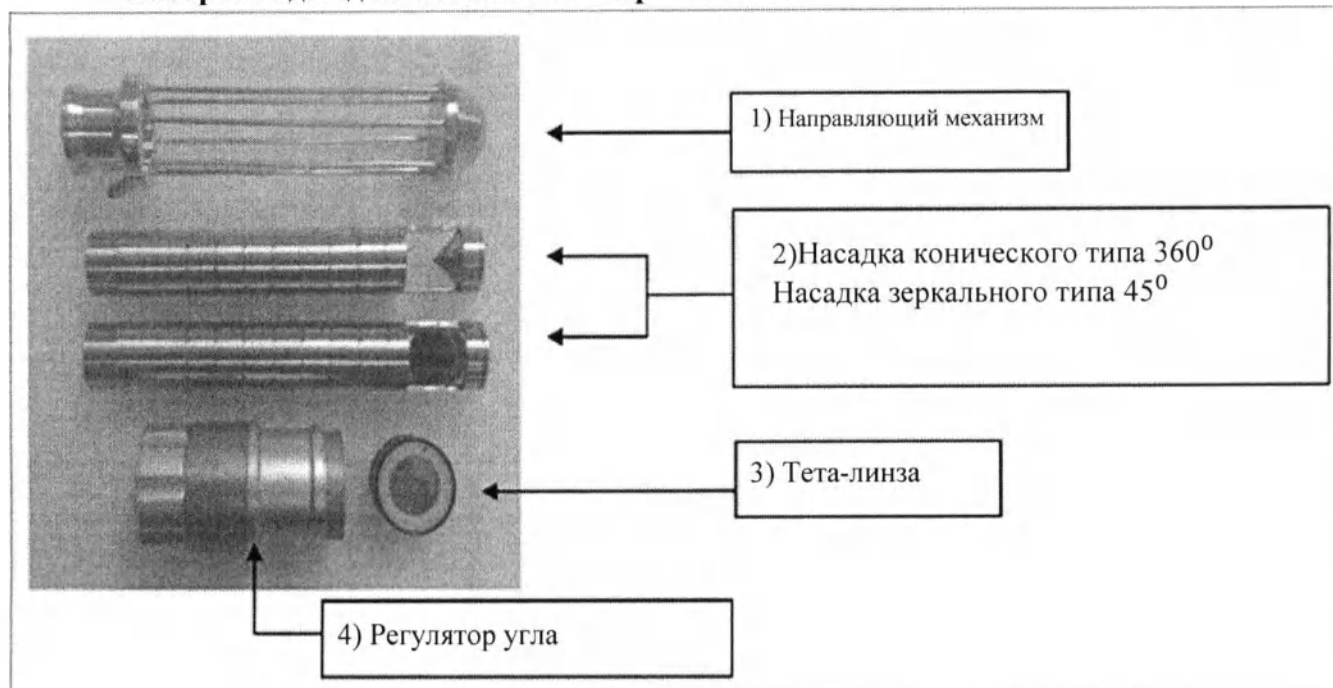
Наборы ручных частей.

Базовый наконечник GRAND CELL представляет собой набор наконечников: 50 мм или 100 мм, Фракционный наконечник.

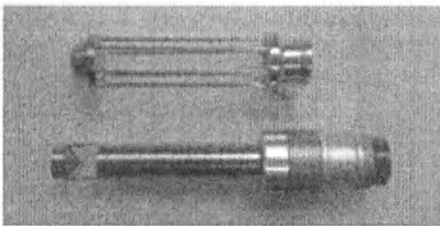
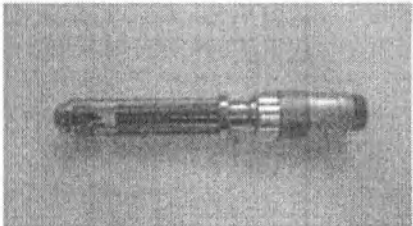


[Рис. Лазерный наконечник]

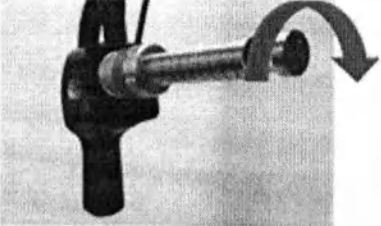
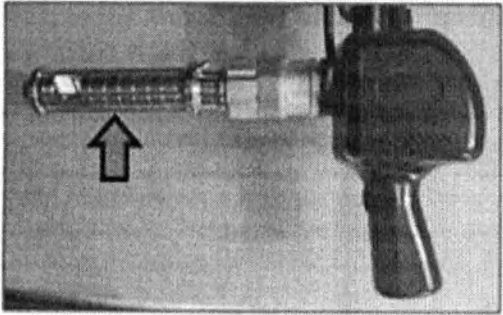
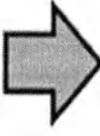
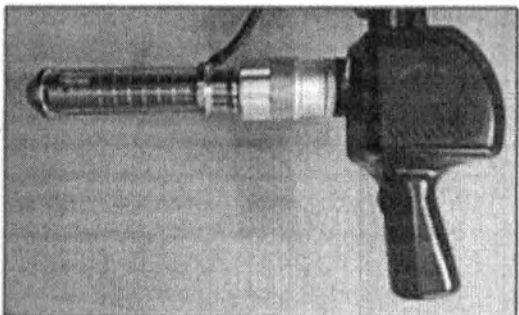
Набор насадок для вагинального применения



- ① **Направляющий механизм:** Сначала введите его во влагалище. Он работает как канал для установки корпуса наконечника во влагалищный туннель.
- ② **Насадки (2 типа):**
Насадки (45° и 360°) должны быть дезинфицированы после проведения процедуры.
- ③ **Тета- линза:** Используется для фокусировки лазерного луча.
- ④ **Регулятор угла (0~7):** Стенка влагалища не является плоской поверхностью, поэтому насадки, используемые в области влагалища, должны иметь возможность поворота на 360 градусов. Регулятор угла позволяет совершить один оборот корпуса наконечника во влагалищном туннеле, перемещая его на 0-7 уровней.

	
Направляющий механизм и собранная насадка	Насадка в направляющем механизме

*Прикрепление вагинальных насадок к сканеру Grand Cell RF

	1) Поверните направляющий механизм сканера против часовой стрелки, чтобы снять направляющую и тета-линзу со сканера. Поменяйте линзу, используемую для фракционного режима работы на тета-линзу, используемую для вагинального режима.
	2) Отделенные тета-линза и направляющий механизм
	3) Возьмите регулятор угла поворота и прикрутите его к сканеру, закрутив его по часовой стрелке.
	4) Установите нужную Вам насадку, прикрутив ее к регулятору угла поворота, повернув его по часовой стрелке.
  	
7) Подсоедините всасывающий шланг к патрубку воздушного шланга вагинального расширителя, для вытяжки дыма. Обращаем Ваше внимание, что вагинальный расширитель не крепится к сканеру с присоединенной насадкой!	

Grand Cell RF классифицируется по рабочим режимам на Фракционный и Ультраимпульсный (ULTRA). Лазер ULTRA работает, когда ULTRA выбирается клавишей ULTRA, и выдает очень узкий импульс высокой пиковой мощности. Частота ультраимпульса регулируется микропроцессором и выдает среднюю требуемую мощность, если импульс настроен на время. Пиковая мощность GRAND CELL составляет 350 Вт.

Способность к резке кожной ткани обычно возрастает с увеличением пиковой мощности, и уменьшением время работы лазера, соответственно уменьшая термальное

повреждение. То есть: чем короче время работы, тем больше времени у здоровых клеток тканей есть для охлаждения между импульсами.

Классификация по методам воздействия на ткани кожи.

Методы воздействия на ткани кожи определяется продолжением лазерного излучения, передаваемого тканям. Методы: непрерывный (CONTINUE), повторный импульс (REPEAT) и одиночный импульс (SINGLE).

Непрерывный метод воздействия выполняется нажатием ножного переключателя для получения непрерывного лазерного излучения. Повторный импульс можно применить, выбрав нужный импульс и нажав ножной переключатель. Затем лазер излучает выбранный импульс света повторно. Когда выбран режим одиночного импульса и нажат ножной переключатель, лазер излучает выбранный цикл импульса только один раз.

CONTINUE, REPEAT, SINGLE выбираются по порядку.

13. Технические и функциональные характеристики аппарата

13.1 Технические характеристики

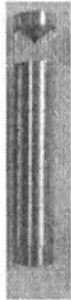
Длина волны $\pm 20\%$	10600 нм
Хромофор	вода
Длительность импульса	импульсный от 0.1 до 2.5 мс, суперимпульсный режим от 100 до 2000 мкс
Частота повторения импульса	импульсный до 200 Гц, суперимпульсный от 10 до 1000 Гц
Мощность	до 30 Вт
Режим работы	непрерывный, импульсный, суперимпульсный, сканирующий (фракционный), гинекологический
Размер пятна (аппликатор)	от 3х3мм до 20х20 мм
Глубина проникновения	до 1,5 мм
Система доставки излучения	зеркальный шарнирный манипулятор
Пилотный луч	650нм 5мВт
Дисплей	ЖК сенсорный 8 дюймов
электропитание	220В AC, 50/60Гц
Максимальная потребляемая мощность	300 Вт
Габариты	450 мм X 510 мм X 1150 мм (Ш*Г*В)
вес	65 кг
Расстояние между точками	от 0.1мм до 2.0мм с шагом 0.1мм
Максимальное усилие перемещения	100 Н

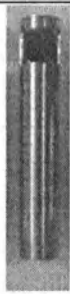
Таблица 13.2 Программное обеспечение

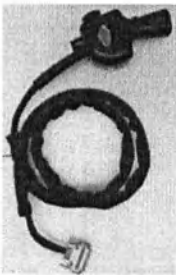
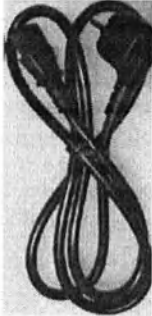
Характеристика	Описание
Наименование ПО	Pentagon
Версия	1.0
Дата выпуска	05.01.2013
Класс безопасности ПО	B

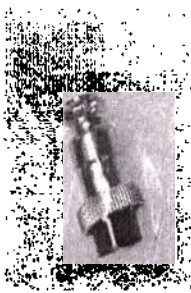
Таблица 13.3 Технические характеристики комплектующих медицинского изделия

Наименование	Режим работы	Размер пятна	Частота повторения	Длительность импульса	Минимальная выходная энергия (мощность)	Максимальная выходная энергия (мощность)	Расход пучка	Стабильность выходной мощности (энергии)
Манипула с линзой 50мм	импульсный, суперимпульсный, непрерывный	0.2мм точка	10-1000 Гц суперимпульсный	0.1-2.5 мс шаг 0.1 мс импульсный, 100-2000 мкс шаг 100 мкс суперимпульсный	1 Вт	30 Вт	0.05 рад	±10%
Манипула с линзой 100мм	импульсный, суперимпульсный, непрерывный	0.4мм точка	10-1000 Гц суперимпульсный	0.1-2.5 мс шаг 0.1 мс импульсный, 100-2000 мкс шаг 100 мкс суперимпульсный	1 Вт	30 Вт	0.05 рад	±10%
Сканер с наконечником для носа	импульсный фракционный	0.2мм точка, 8х8мм площадь	1с между пакетами импульсов	0.1 - 10 мс	0.3 мДж - 300 мДж	0.3 мДж - 300 мДж	0.05 рад	±10%
Сканер с наконечником фракционным	импульсный фракционный	0.2мм точка, 20х20мм площадь	1с между пакетами импульсов	0.1 - 10 мс	0.3 мДж - 300 мДж	0.3 мДж - 300 мДж	0.05 рад	±10%
Сканер с насадкой конического типа 360	импульсный фракционный	0.4мм точка, 13х13мм площадь	1с между пакетами импульсов	0.1 - 10 мс	0.3 мДж - 300 мДж	0.3 мДж - 300 мДж	0.05 рад	±10%
Сканер с насадкой зеркального типа 45	импульсный фракционный	0.4мм точка, 10х10мм площадь	1с между пакетами импульсов	0.1 - 10 мс	0.3 мДж - 300 мДж	0.3 мДж - 300 мДж	0.05 рад	±10%

Наименование	Фото	Габариты, масса	Назначение
Шарнирный манипулятор		(840+540)x230x420 Масса: 5 кг	Предназначен для передачи лазерного излучения от аппарата к манипуле, а также для удобного использования аппарата, возможности управления и перемещения подключенной насадки, а также крепления кабеля сканера вдоль шарнирного манипулятора для удобства использования.
Манипула с линзой 100 мм		Ø22x140 Масса: 0.2 кг	Манипула, предназначенная для передачи лазерного излучения тканям.
Манипула с линзой 50 мм		Ø22x140 Масса: 0.2 кг	Манипула, предназначенная для передачи лазерного излучения тканям.
Вагинальный расширитель		Ø35x150 Масса: 0.2 кг	Предназначен для введения корпуса наконечника (насадки конического типа 360° и насадки зеркального типа 45°) во влагалищный туннель. Упрощает введение наконечников во влагалище.
Насадка конического типа 360°		Ø21x140 Масса: 0.2 кг	Предназначена для передачи лазерного излучения тканям, применяется в гинекологической области.

Наименование	Фото	Габариты, масса	Назначение
Насадка зеркального типа 45°		Ø21x140 Масса: 0.2 кг	Предназначена для передачи лазерного излучения тканям, применяется гинекологической области.
Регулятор угла поворота		Ø38x78 Масса: 0.2 кг	Предназначена для соединения сканнера с насадками конического типа 360°, зеркального типа 45°, а также для упрощения работы врача при проведении процедур в гинекологической области. За счет точного смещения угла поворота предотвращается возможность пропуска какого-либо участка, что позволяет более точно выполнить процедуру. Позволяет совершить один оборот корпуса наконечника во влагалищном туннеле, перемещая его на 0-7 уровней.
Наконечник для носа		Ø30x50 Масса: 0.2 кг	Наконечник для носа» используется для упрощения проведения процедуры в области носа. Благодаря своим конструктивным особенностям наконечник позволяет более точно и удобно обработать область вокруг, на спинке и крыльях носа. Используется исключительно снаружи, не затрагивая слизистую носовой полости.

Наименование	Фото	Габариты, масса	Назначение
Наконечник фракционный		Ø42x50 Масса: 0.2 кг	Предназначен для передачи лазерного излучения в фракционном режиме.
Сканер		100x75x155 Длина кабеля: 1600 Масса: 1 кг	Предназначен для передачи лазерного излучения. Благодаря своей форме и строению делает удобнее работу в гинекологической области. Присоединяется к основному блоку аппарата.
Педаль включения		160x135x110 Длина кабеля: 100 Масса: 2 кг	Предназначен для высвобождения лазерного луча.
Кабель питания		Длина кабеля: 1500 Масса: 2 кг	Предназначен для соединения аппарата с источником питания.
Ключ		40x25 Масса: 0.2 кг	Предназначен для включения аппарата.

Наименование	Фото	Габариты, масса	Назначение
Заглушка лампы дверного прерывателя		Ø17x35 Масса: 0.2 кг	Предназначена закрытия разъема для дверного прерывателя, если он не подключен.

14. Основные положения и предупреждения перед применением изделия

Примечание: Использование элементов управления, регулировок или выполнения процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному излучению лазерной системы Grand Cell, следует полностью ознакомиться со всеми требованиями безопасности и процедурами эксплуатации.

Предупреждение: Обслуживающий техник должен ознакомиться со всеми мерами предосторожности, прежде чем пытаться проверить внутреннюю часть устройства.

Фракционные лазерные системы Grand Cell специально разработаны для минимизации случайного воздействия опасного излучения. Тем не менее, следует обратить повышенное внимание на следующие области лазера CO₂ для безопасной работы:

- ① Опасность ожога
- ② Опасность отражения и прямого попадания в глаза
- ③ Взрывоопасность и пожароопасность
- ④ Электрическая опасность
- ⑤ Токсическая опасность

14.1 Опасность ожога

Лазерное излучение CO₂ невидимо для человеческого глаза и может вызвать ожоги третьей степени, даже если излучение не сфокусировано.

14.2 Опасность отражения и прямого попадания в глаза

Выходной луч системы содержит видимое и невидимое излучение, опасное для глаз. Никогда не смотрите на отражающую поверхность - даже грубый металл может отражать лазерный луч.

В качестве меры предосторожности от случайного воздействия выходного луча или его отражения, весь персонал должен использовать защитные очки.

Примечание: Никогда не смотрите прямо в красный направляющий луч. Также убедитесь, что красный направляющий луч ни на кого не направлен. Несмотря на то, что это маломощный луч, прямое воздействие может быть опасным для глаз.

14.3 Защитные очки

Весь персонал, находящийся поблизости от лазерного блока, должен использовать защитные очки и убедиться, что очки обеспечивают достаточную защиту от излучения с длиной волны 10.6 микрон. Обычно защита обеспечивается большинством качественных защитных стеклянных очков с боковыми защитными кожухами для защиты от бокового

воздействия. Защитные очки американского оптического типа или аналогичные обеспечивают достаточную защиту.

Защитные очки не требуются при наблюдении через микроскоп, оптический прицел или эндоскоп, поскольку стеклянные линзы этих инструментов обеспечивают достаточную защиту.

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

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

14.4 Взрывоопасность и пожароопасность

Предупреждение: Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или растворители.

14.5 Электрическая опасность

Опасность высокого напряжения

При проведении испытаний в открытом корпусе, требующих генерации лазерного излучения, не кладите руки или металлические предметы рядом с передним зеркалом лазерной трубки.

Перед выполнением процедуры юстировки заднего зеркала заземлите корпус заднего зеркала, используя заземляющий провод (соединенный с винтом заземления блока) с зажимом «крокодил», и закрепите зажим винтом.

Опасность: Лазерный блок CO 2 Grand Cell генерирует высокое напряжение в основном корпусе. Во избежание травм не эксплуатируйте устройство, пока не убедитесь, что все его панели закрыты надлежащим образом, за исключением случаев, когда необходим ремонт, который требует иного. Не пытайтесь снять или разобрать какие-либо панели без предварительного отключения питания системы.

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

Разъём блокировки двери

Микроконтроллер делает возможным возникновение лазерного излучения только в том случае, если на контактах разъема блокировки двери установлено электрическое соединение. Поставляемая вилка блокировки имеет замыкающий контакт, который позволяет аппарату работать при подаче импульса. Для установки удаленного замка блокировки, например, двери процедурной комнаты, обратитесь к своему дистрибьютору.

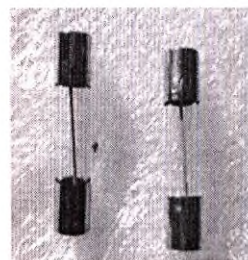
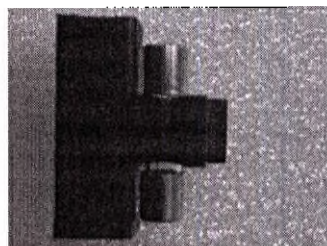
Использование правильной розетки и вилки

Примечание: Используйте только розетку и вилку, указанные для устройства.
Используйте только розетку и вилку, находящиеся в надлежащем состоянии.
Используйте только вилку класса для больниц и соответствующую розетку.

Использование плавкого предохранителя

В нижней части задней панели аппарата рядом с разъемом сетевого шнура расположен держатель для плавкого предохранителя.

Пользователь может заменить только два линейных предохранителя, которые расположены над разъемом сетевого шнура на вспомогательной панели.

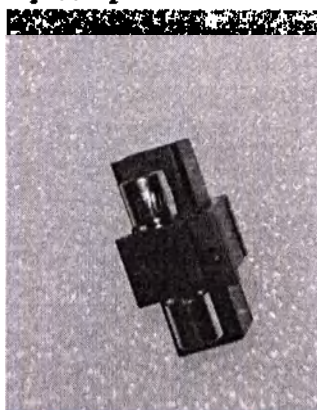


Запасные предохранители должны быть идентичны по типу, номинальному напряжению и номинальному току:

250 В, 10 А

Скорость срабатывания:

Предохранитель типа F – быстродействующие.



Предупреждение: Перед снятием предохранителя выключите ключевой переключатель, выньте шнур питания из розетки переменного тока и подождите две минуты, для удаления высоковольтного разряда.

15. Настройка и установка

Данный аппарат поставляется в одном контейнере. Контейнер включает в себя аппарат и коробку для сопутствующих компонентов.

Только технический персонал уполномоченного представителя Daeju Meditech Engineering в РФ может снимать упаковку аппарата, устанавливать его и проверять правильность работы. Покупатель никогда не должен пытаться снимать упаковку и устанавливать устройство.

Примечание: О любых дефектах, обнаруженных до и после снятия упаковки, а также во время осмотра, следует немедленно сообщать уполномоченному представителю Daeju Meditech Engineering в РФ.

Примечание: Сохраняйте Транспортировочный контейнер и весь упаковочный материал. Чтобы вернуть устройство (например, для обслуживания), важно использовать оригинальный контейнер для предотвращения возникновения повреждений. Если вы не сохраните контейнер, вам будет выставлен счет за новый

15.1 Место установки

Аппарат должен быть установлен в открытом пространстве, чтобы у оператора было достаточно места для передвижения, а также для бесперебойной вентиляции оборудования. Задняя часть аппарата должна находиться на расстоянии не менее 50 см от стены или других препятствий.

15.2 Источник питания.

Grand Cell настроен Производителем на работу с входным напряжением 220 В переменного тока, 10 А, 50/60 Гц. Разъем электрического шнура расположен на вспомогательной панели в задней части устройства. Главный выключатель питания находится в нижнем левом углу на задней части консоли. «О» обозначает выключенное состояние, а «I» обозначает включенное состояние.

15.3 Подключение Ножного переключателя.

Кабель ножного переключателя должен быть подключен к разъему ножного переключателя, расположенному на вспомогательной панели в задней части устройства.

15.4 Присоединение Шарнирного манипулятора.

Система переноса лучей состоит из шарнирного манипулятора, наконечника. Система переноса передает лечебный луч лазера CO₂. Наконечник является рабочим концом манипулятора и направляет лечебный луч в рабочую зону.

15.5 Подключение манипулы к аппарату.

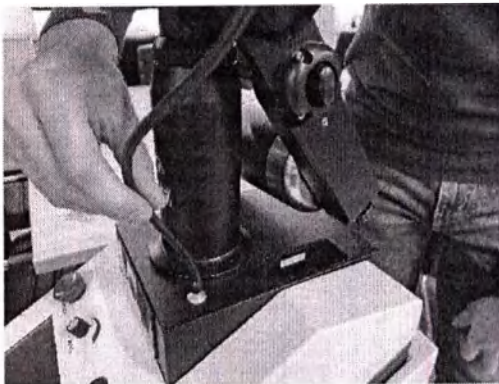
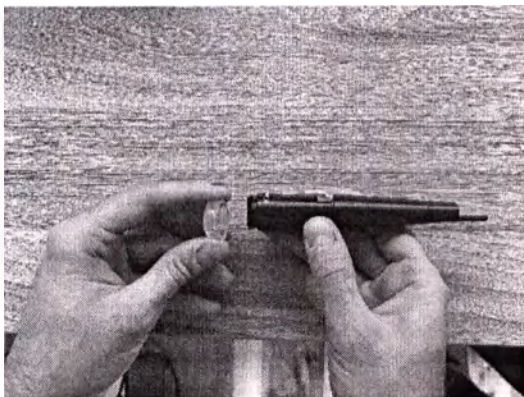
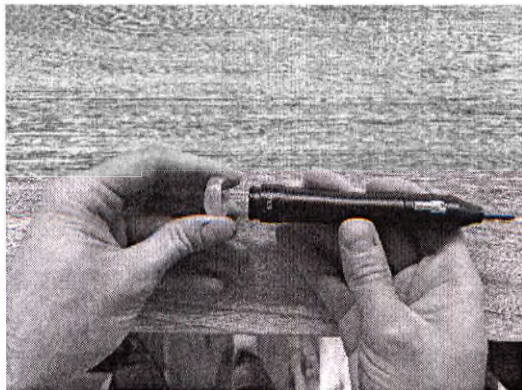
Аппарат должен подключаться исключительно к заземленной розетке.

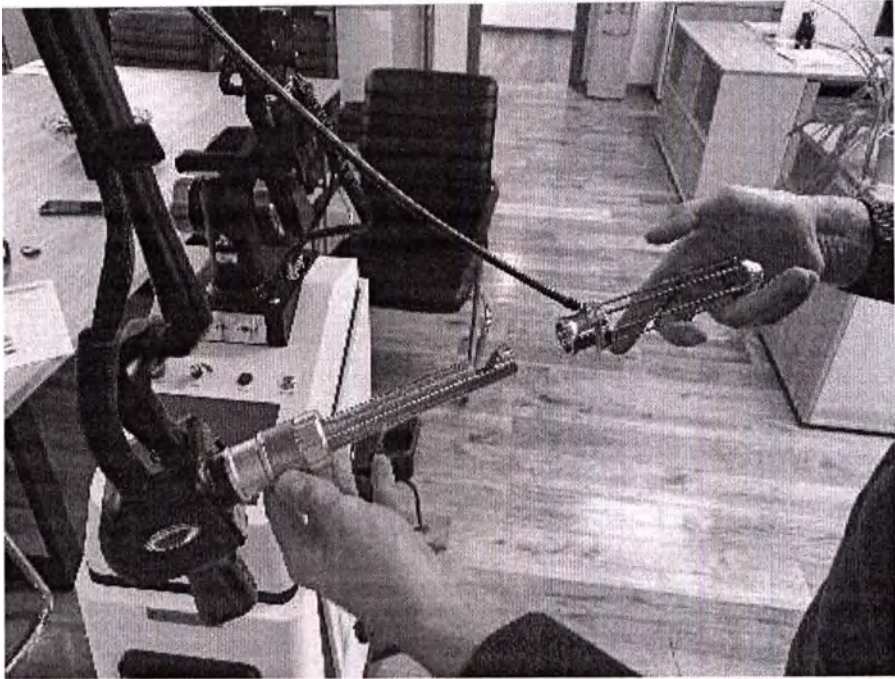
15.6 Система дистанционной блокировки.

Grand Cell оснащен системой дистанционной блокировки, которая подключается к панели сзади. Система блокировки (автоблокировка) может быть установлена для активации системы автоблокировки.

Эта система автоматически отключает работу лазера при открытии двери в операционную. Работу лазера можно возобновить, выбрав нужный режим работы.

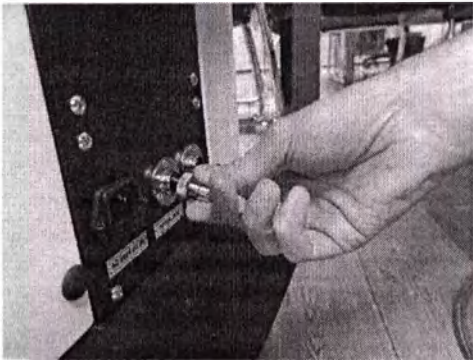
15.7 Способы присоединения компонентов

Наименование	Способ присоединения
Шарнирный манипулятор	1. Взять шарнирный манипулятор 2. Вставить в разъем для присоединения 3. Закрутить  
Манипула с линзой 100 мм	1. Снять защитную крышку 2. Прикрутить к шарнирному манипулятору 3. Подключить трубку  
Манипула с линзой 50 мм	1. Снять защитную крышку 2. Прикрутить к шарнирному манипулятору 3. Подключить трубку  

Наименование	Способ присоединения
Вагинальный расширитель	1. Прикрутить регулятор угла поворота к сканнеру 2. Прикрутить насадку (зеркального / конического типа) к регулятору угла поворота 3. Вставить в вагинальный расширитель  

Наименование	Способ присоединения
Насадка конического типа 360°	1. Прикрутить регулятор угла поворота к сканнеру 2. Прикрутить насадку к регулятору угла поворота 
Насадка зеркального типа 45°	1. Прикрутить регулятор угла поворота к сканнеру 2. Прикрутить насадку к регулятору угла поворота 
Регулятор угла поворота	1. Открыть защитную крышку сканнера 2. Прикрутить наконечник для носа к сканнеру (он также является магнитным ключом для замены оптики) 3. Вытащить из сканнера оптику 4. Прикрутить регулятор угла поворота к сканнеру 

Наименование	Способ присоединения
Наконечник для носа	1. Открыть защитную крышку сканнера 2. Прикрутить наконечник к сканнеру
Наконечник фракционный	1. Открыть защитную крышку сканнера 2. Прикрутить наконечник к сканнеру
Сканер	1. Подключить сканер к специальному разъему на основном блоке 2. Закрутить 3. Прикрутить сканнер к шарнирному манипулятору 4. Подключить трубку 5. Закрепить провод сканера по всей поверхности манипулятора
Педаля включения	1. Подключить в разъем сзади аппарата

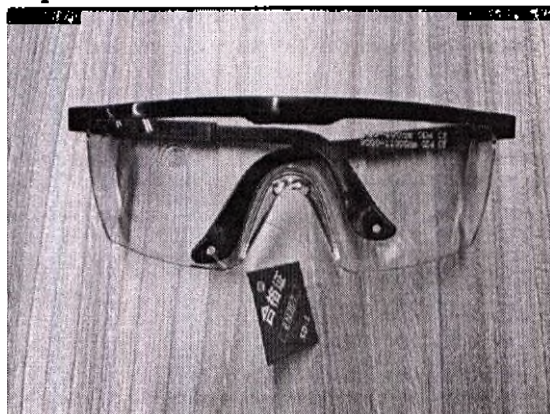
Наименование	Способ присоединения
Кабель питания	1. Подключить в специализированный разъем сзади аппарата  
Ключ	1. Вставить в замок
Заглушка лампы дверного прерывателя	1. Подключить в специализированный разъем сзади аппарата  

16. Руководство по эксплуатации защитных очков

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

Светозащитные очки SD-5 — это высокоэффективные и безопасные очки, изготовленные из полимерных и светопоглощающих материалов. Их оптические характеристики безопасности полностью отвечают требованиям европейских стандартов EN207.

Принцип защиты очков SD-5: Защита от лазерного и сильного светового излучения в определенном диапазоне частот.



Характеристики очков:

Модель фильтра	SD-5 Type 1
Производитель	Chengdu shield optic safety Technology Co., Ltd. (Китай)
Цвет	прозрачный
Материал	Дужки и оправа – АБС-пластик, с чёрным красителем, производства Chengdu Xide Light Safety Technology Co., Ltd Линзы - ПММА пластик, производства Chengdu Xide Light Safety Technology Co., Ltd
Технология фильтра	Тип: защита от лазерного излучения
Светопроницаемость	95 %
Защита от излучения (длина волны) OD	190-440 нм OD4 CE 9000- 11000 нм OD4 CE
Длина	163 ± 5 мм
Толщина фильтра	2,0 ± 0,15 мм
Вес	45 ± 2 г
Используемые стандарты	EN207:2009 /AC:2011

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: Данные очки для врача предназначены только для защиты глаз от случайного воздействия определенных лазеров. Не смотрите прямо на лазерный луч, даже с надетыми защитными очками. Очки могут поменять ваше восприятие

цвета. Не используйте эти очки для защиты глаз при сварке, во время вождения, во время развлекательных или спортивных мероприятий, или для чего-либо, кроме прямого назначения.

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

ОПАСНОСТИ: Защита глаз обеспечивает лишь ограниченную защиту от ударов и не является непроницаемой или неразрушимой. Не используйте для защиты от ударов или опасных жидкостей.

Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.

ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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

- Не подвергайте постоянному воздействию дневного света или УФ-усилителей
- Защищайте очки от царапин и механических воздействий
- Избегайте контакта с химическими веществами, кислотами, щелочами и токсичными газами
- Никогда не кладите очки так, чтобы их фильтры были направлены вниз
- Не надевайте очки на нагреватели или оборудование, которое нагревается

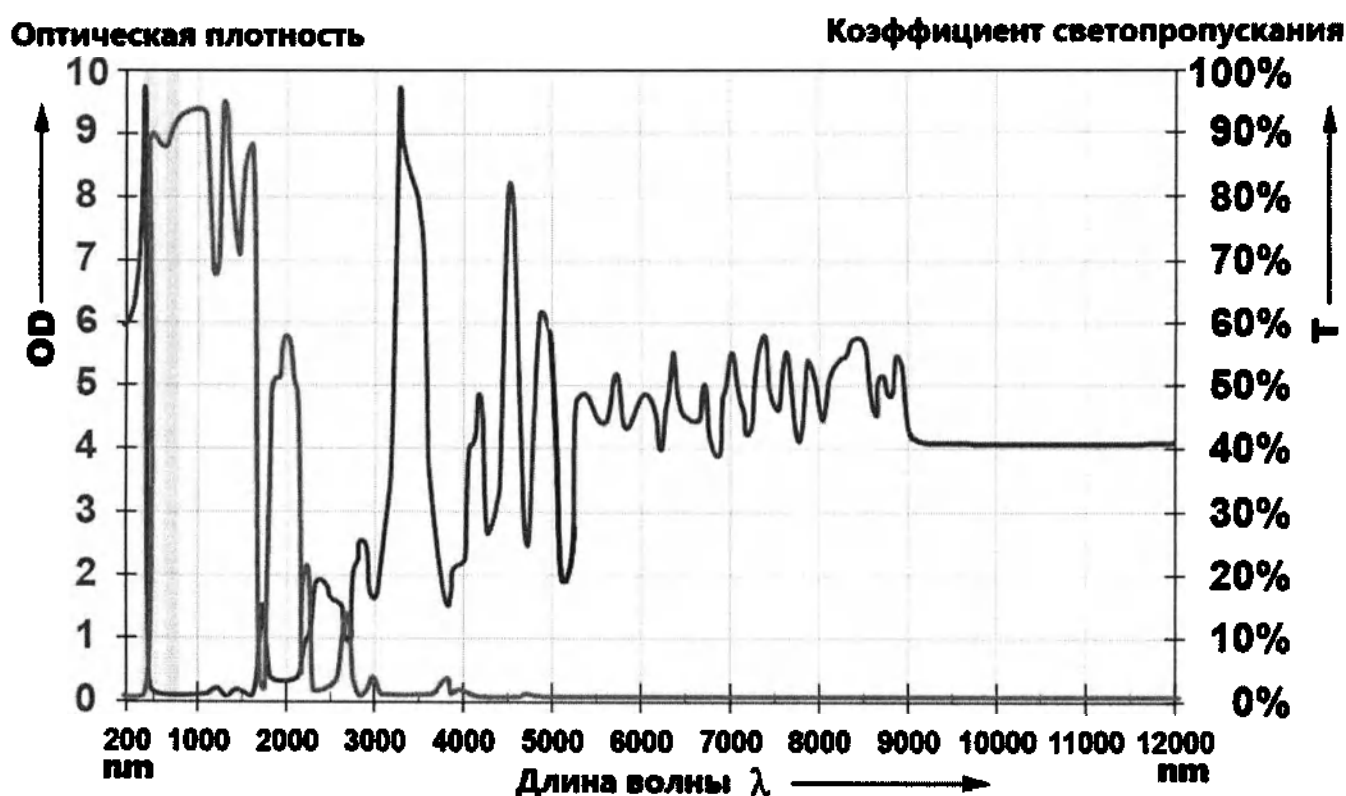
- Пожалуйста, храните очки в сухом и оригинальном ящике для хранения
- Избегайте хранения в условиях высокой влажности, если это невозможно, обеспечьте хорошую вентиляцию
- Не вносите никаких изменений в этот продукт и не удаляйте какие-либо части.

ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА

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

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

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



Очки для пациента

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



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

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

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

Поврежденные очки подлежат замене. Проводите очистку очков пациента сухой тканью или очищающими салфетками.

17. Управление лазером.

Оперативное руководство

- ① При необходимости подключите EXT. GND для внешнего заземляющего агента.
- ② При необходимости подключите Систему удаленной блокировки.
- ③ Подготовьте шарнирный манипулятор.
- ④ Подготовьте ножной переключатель и подключите кабель ножного переключателя.
- ⑤ Подключите кабель питания к электрической розетке.

❖ **Примечание:** Перед использованием лазерной системы Grand Cell, практикующий врач должен прочитать и понять это руководство полностью, а также пройти курс подготовки.

17.1 Запуск лазера

- ① Поверните ключевой переключатель по часовой стрелке. Электрический ток подается на лазер.
- ② Когда на устройство подается электрический ток, на панели управления появляется информация, обозначенная буквами. В данное время все функции находятся в рабочем режиме.

17.2 Проверка выравнивания Направляющего луча.

Перед эксплуатацией системы убедитесь, что яркость и выравнивание направляющего луча являются удовлетворительными. Выравнивание должно гарантировать, что лазерный луч направлен прямо вдоль линии, на которую указывает направляющий луч.

17.3 Разогрев

Вставьте ключ в ключевой переключатель. Поверните ключ по часовой стрелке в положение «включено» (I) и отпустите ключ. Запускается вентилятор, и микроконтроллер выполняет внутреннюю проверку системы. Микроконтроллер на короткое время подсвечивает все индикаторы панели управления.

17.4 Настройка мощности для работы.

Интенсивность лазерного луча может регулироваться оператором в соответствии с его/ее применением в зависимости от состояния обрабатываемого участка. Таким образом, для различных клинических потребностей могут быть применены следующие 4 режима:

- ① ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ
- ② УЛЬТРАИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ
- ③ НЕПРЕРЫВНЫЙ ВОЛНОВОЙ РЕЖИМ
- ④ РЕЖИМ L.V.R

17.5 Работа ножного переключателя.

После завершения настроек на панели управления нажмите клавишу ГОТОВО (READY). Это делает возможным высвобождение лазерного луча. Однако высвобождение лазерного луча начинается только при нажатии педали включения.

17.6 Панель управления.

Панель управления обладает функцией предоставления информации. Окно ЖК-дисплея предоставляет информацию о текущем состоянии устройства и лазера, выбранной выходной мощности и процедурах, которые необходимо выполнить.

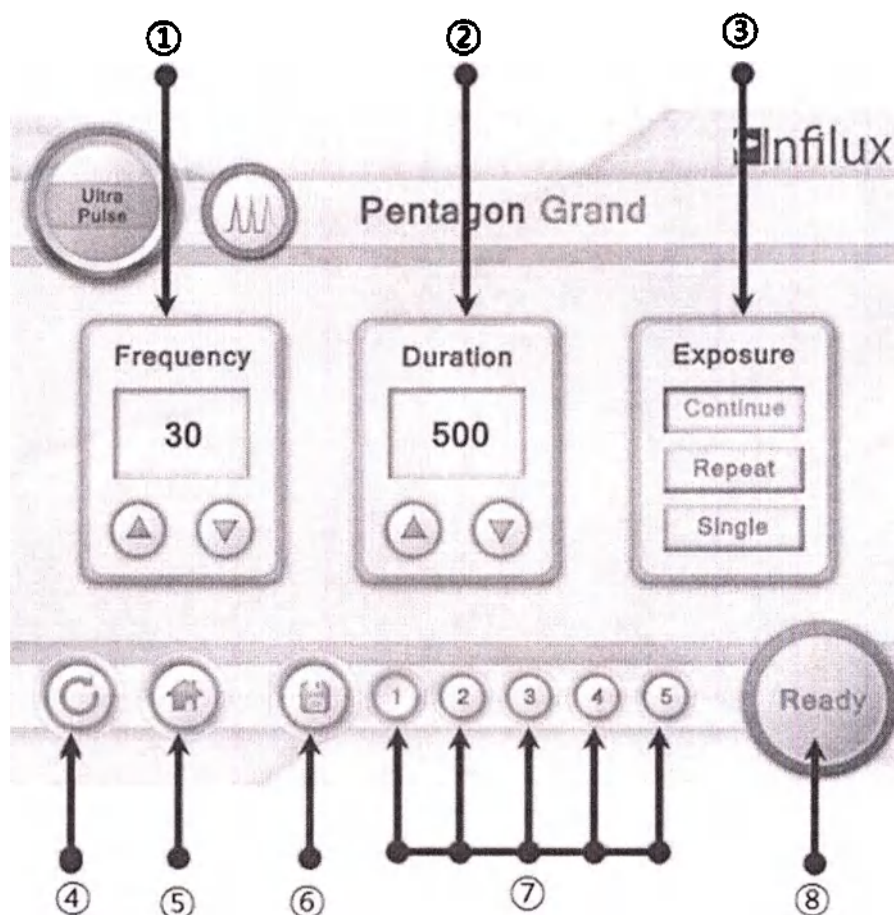


Рис. Ультриимпульсная панель управления

① ЧАСТОТА:

Диапазон регулировки составляет от 10 до 1000 Гц.

От 10 до 100 Гц с шагов 10 Гц.

От 100 до 300 Гц с шагом в 50 Гц.

От 300 до 1000 Гц с шагом в 100 Гц.

② ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ

Диапазон продолжительности составляет от 100 до 2000 мкс с шагом в 100 мкс.

③ ТИП ВОЗДЕЙСТВИЯ

- Непрерывный режим:

Настройка «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» не требуется. Работает посредством взаимодействия с ножным переключателем.

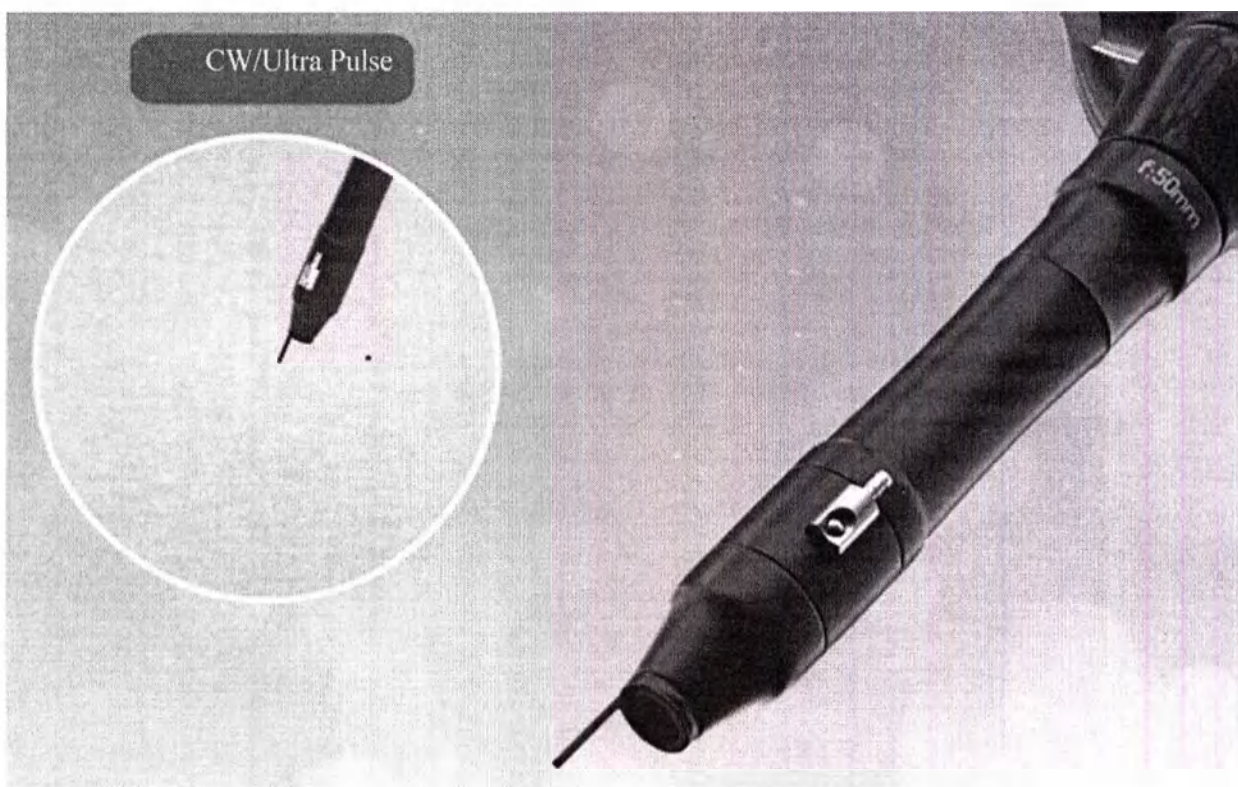
-Повторный режим

Это режим, в котором работа выполняется в регулярном цикле путем установки «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» мощности генерации микроимпульса.

- Одиночный режим:

Мощность генерации микроимпульса подается только один раз на «Время во включенном состоянии», и лазерное излучение прекращается.

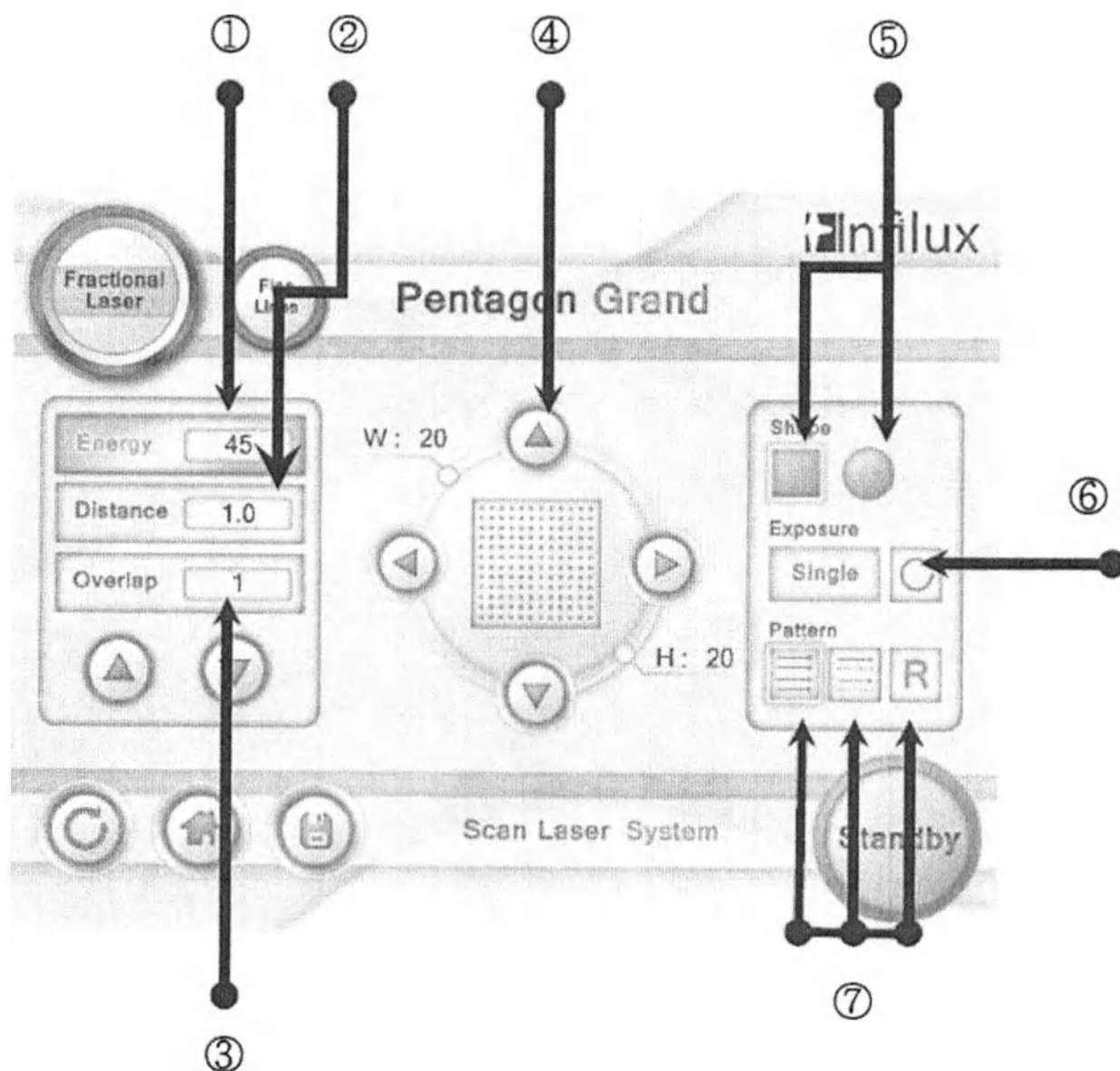
- ④ НАЗАД: Кнопка для возврата к предыдущему экрану.
- ⑤ ДОМОЙ: Кнопка для возврата к главному экрану.
- ⑥ СОХРАНЕНИЕ: Кнопка для сохранения рабочих параметров.
- ⑦ ОЖИДАНИЕ: После нажатия переходит в состояние готовности к работе. Нажмите еще раз, чтобы вернуться в режим ожидания.



* Манипула с линзой 100/50 мм

※ Таблица параметров для ультраимпульсного режима

Показания	Длительность импульса (мкс)	Частота (Гц)	Примечание
Пятна, родимые пятна	300-400	50 ~ 100	
Веснушки, лентигиноз	200-300	50 ~ 100	
Родинки, бородавки	300	100	
Мелкие морщинки	100	200	
Поры	200	200	
Темные пятна, мушки	200	100	
Точки	300	100	



[Рис. Фракционная панель управления]

① ЭНЕРГИЯ

Диапазон регулировки составляет от 3 до 300 мДж с шагом в 3 мДж.

② РАССТОЯНИЕ

Диапазон расстояние между лазерными микролучами от 0,1 до 2,0 мм с шагом в 0,1 мм

③ ПЕРЕКРЫТИЕ

Это число повторений каждого излучения в одном и том же месте.

Диапазон от 1 до 10 с шагом в 1.

④ РАЗМЕР ПЯТНА

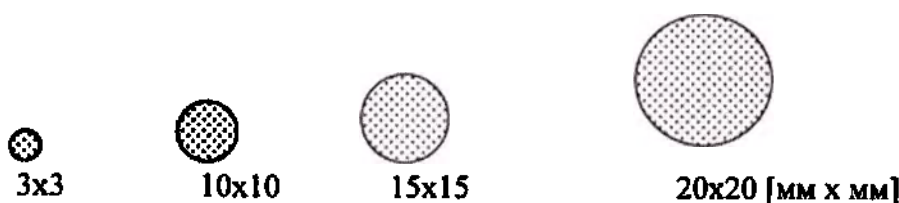
Кнопки регулировки размера пятна лазерного луча.

Высота и ширина регулируется от 3 до 20 мм.

⑤ ФОРМА ПЯТНА

Кнопки дают возможность регулировки формы пятна (круг/квадрат) в зависимости от обрабатываемой области и необходимости.

Лазерный луч круглой формы



⑥ ТИП ВОЗДЕЙСТВИЯ

- Непрерывный режим:

Настройка «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» не требуется. Работает посредством взаимодействия с ножным переключателем.

- Повторный режим

Это режим, в котором работа выполняется в регулярном цикле путем установки «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» мощности генерации микроимпульса.

- Одиночный режим:

Мощность генерации микроимпульса подается только один раз на «Время во включенном состоянии», и лазерное излучение прекращается.

⑦ ТРАЕКТОРИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

В программе есть 3 вида режимов.

а. ARRAY - ультрафракционный лазерный луч испускается в последовательности справа налево в желаемой форме.

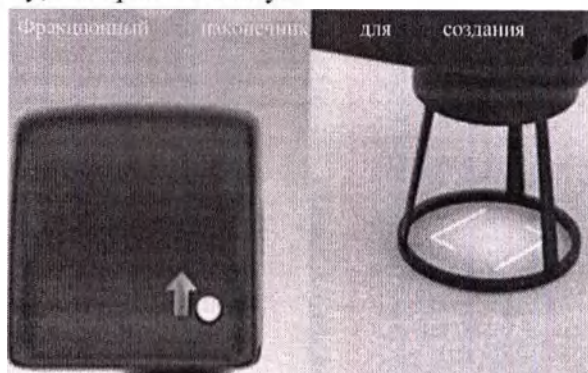
Можно визуально проверить процесс излучения ультрафракционного лазерного луча, потому что это обычный способ излучения лазерного луча на кожу.

Форма испускаемого лазерного луча отчетливо проявляется на обработанной коже, а режим агау может оказывать более сильное тепловое воздействие на кожу.

б. ARRAY LINE SKIP - тот же шаблон, что и вышеприведенный, но он переходит к следующей линии, возвращается назад и начинает снова с пропущенной линии.

с. RANDOM - ультрафракционный лазерный луч испускается последовательно, но не одинаково, в рассеянной форме.

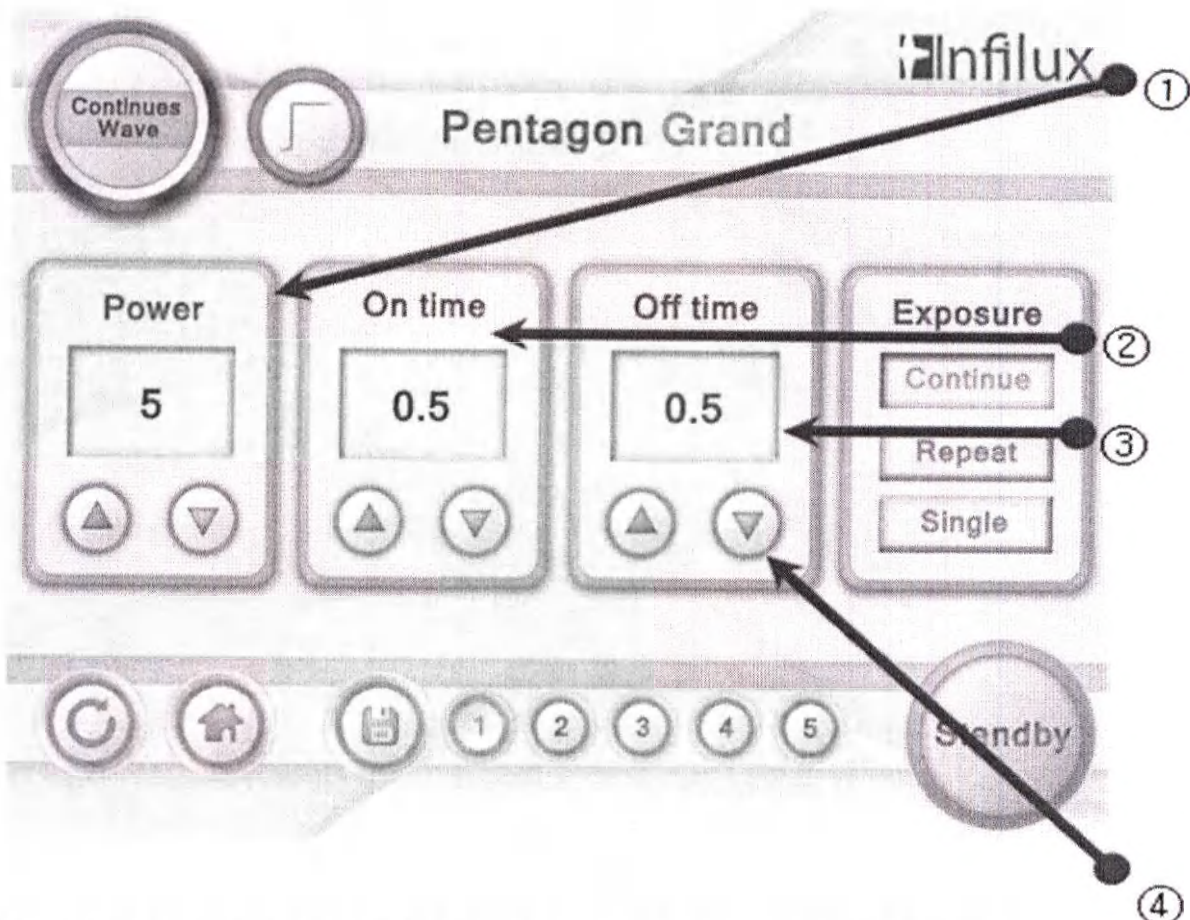
После испускания лазерного луча форма испускаемого лазерного луча отчетливо проявляется на обработанной коже, и режим random имеет относительно меньшее тепловое воздействие на кожу, чем режим array.



※ Таблица параметров для фракционного режима работы

Показания	Энергия (мДж)	Расстояние (мм)	Перекрытие	Форма	Тип воздействия	Траектория излучения	X,Y
Тонкая линия	45	1	1	Квадрат	Единичный	1	20x20
Омоложение кожи	45	1	1	Квадрат	Единичный	1	20x20
Морщины	90	2	1	Квадрат	Единичный	1	20x20
Большая пора	90	0,8	1	Квадрат	Единичный	1	5x5
Отбеливание	45	1,5	1	круг	Непрерывный	Случайный	20x20
Омоложение кожи	90	2	1	Квадрат	Единичный	1	20x20
Экзофитный шрам	90	0,8	1	Квадрат	Единичный	1	5x5
Шлифовка	45	1	1	Квадрат	Непрерывный	Случайный	20x20
Шрамы от угревой сыпи	90	2	1	Квадрат	Единичный	1	20x20

*Для тонкой линии, морщин, больших пор и шрамов от угревой сыпи, после работы в режиме ARRAY или ARRAY Line Skip в течение 1~2 проходов, измените режим на RANDOM и используйте лазерный луч на границе области кожи.



[Рис. Панель управления НЕПРЕРЫВНОГО ВОЛНОВОГО режима]

① МОЩНОСТЬ

Диапазон регулировки составляет 1 Вт до 30 Вт с шагом в 1 Вт.

② ВРЕМЯ ВО ВКЛ СОСТОЯНИИ

Диапазон регулировки составляет 0,1 до 2,5 сек. с шагом в 0,1 сек.

Контролирует время лазерного излучения.

③ ВРЕМЯ В ВЫКЛ СОСТОЯНИИ

Диапазон регулировки составляет 0,1 до 2,5 сек. с шагом в 0,1 сек.

Он функционирует так же, как и «Время во включенном состоянии», пока нажат ножной переключатель, и является интервалом до следующего излучения. Показатель не применяется в непрерывном режиме (CONTINUE).

④ ВВЕРХ и ВНИЖ

Кнопки регулировки значений.

ТИП ВОЗДЕЙСТВИЯ

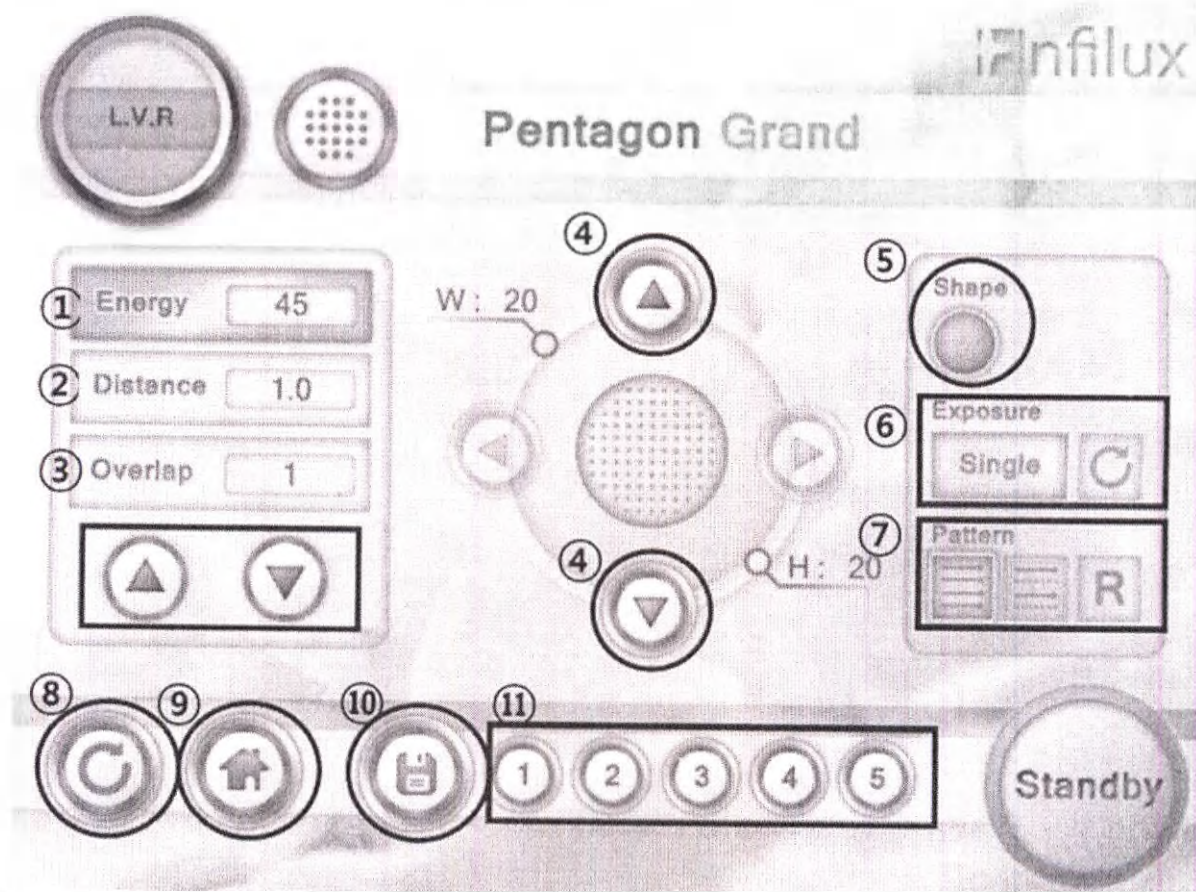
НЕПРЕРЫВНЫЙ: Нет необходимости устанавливать «Время во включенном состоянии» или «Время в выключенном состоянии». Работает только в соответствии с ножным переключателем.

ПОВТОРНЫЙ: Это режим, в котором работа выполняется в регулярном цикле путем выбора «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» мощности генерации микроимпульса. Например, в случае настройки «Время включения» 0,5 с и «Время выключения» 0,5 с излучение лазера происходит в течение 0,5 с и повторно излучается через интервал 0,5 с. Излучение продолжается аналогичным образом.

ЕДИНИЧНЫЙ: Мощность генерации микроимпульса подается только один раз на «Время во включенном состоянии», и лазерное излучение прекращается.

※ Таблица параметров для НЕПРЕРЫВНОГО ВОЛНОВОГО режима

Показания	Мощность (Вт)	Примечание
Ринит	1 ~ 3 Вт	
Храп	7 Вт	
Фимоз	8 Вт	
Геморрой	10 Вт	



[Рис. Панель управления укрепления стенок влагалища]

① ЭНЕРГИЯ

Диапазон регулировки составляет от 3 до 300 мДж с шагом в 3 мДж.

② РАССТОЯНИЕ

Диапазон расстояние между лазерными микролучами от 0,1 до 2,0 с шагом в 0,1 мм.

③ ПЕРЕКРЫТИЕ

Это число повторений каждого излучения в одном и том же месте.

Диапазон от 1 до 10 с шагом в 1.

④ РАЗМЕР ПЯТНА

Кнопки регулировки размера пятна лазерного луча.

⑤ ФОРМА ПЯТНА

Вы можете выбрать форму CIRCLE фракционного лазерного луча. Рекомендуемый размер для обработки влагалища - от 3х3 до 5х5. Но мы рекомендуем размеры 4 х 4 для идеального лечения.

Диапазон от 3 до 5 с шагом в 1 мм.

⑥ ТИП ВОЗДЕЙСТВИЯ

- Непрерывный режим:

Настройка «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» не требуется. Работает посредством взаимодействия с ножным переключателем.

- Повторный режим

Это режим, в котором работа выполняется в регулярном цикле путем установки «Время во включенном состоянии» и «Время в выключенном состоянии» мощности генерации микроимпульса.

- Одиночный режим:

Мощность генерации микроимпульса подается только один раз на «Время во включенном состоянии», и лазерное излучение прекращается.

⑦ ТРАЕКТОРИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ

В программе есть 3 вида режимов.

а. ARRAY - ультрафракционный лазерный луч испускается в последовательности справа налево в желаемой форме.

Можно визуальнo проверить процесс излучения ультрафракционного лазерного луча, потому что это обычный способ излучения лазерного луча на кожу.

Форма испускаемого лазерного луча отчетливо проявляется на обработанной коже, а режим array может оказывать более сильное тепловое воздействие на кожу.

б. ARRAY LINE SKIP - тот же шаблон, что и вышеприведенный, но он переходит к следующей линии, возвращается назад и начинает снова с пропущенной линии.

с. RANDOM - ультрафракционный лазерный луч испускается последовательно, но не одинаково, в рассеянной форме.

После испускания лазерного луча форма испускаемого лазерного луча отчетливо проявляется на обработанной коже, и режим random имеет относительно меньшее тепловое воздействие на кожу, чем режим array.

⑧ НАЗАД: Кнопка для возврата к предыдущему экрану.

⑨ ДОМОЙ: Кнопка для возврата к главному экрану.

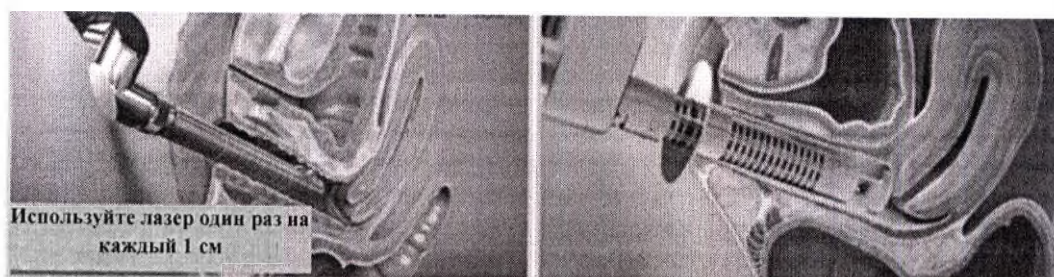
⑩ СОХРАНЕНИЕ: Кнопка для сохранения рабочих параметров.

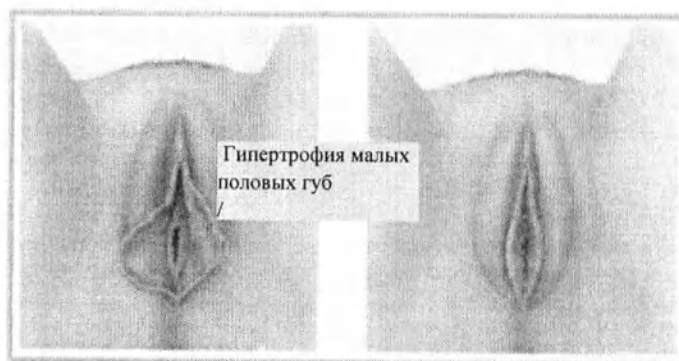
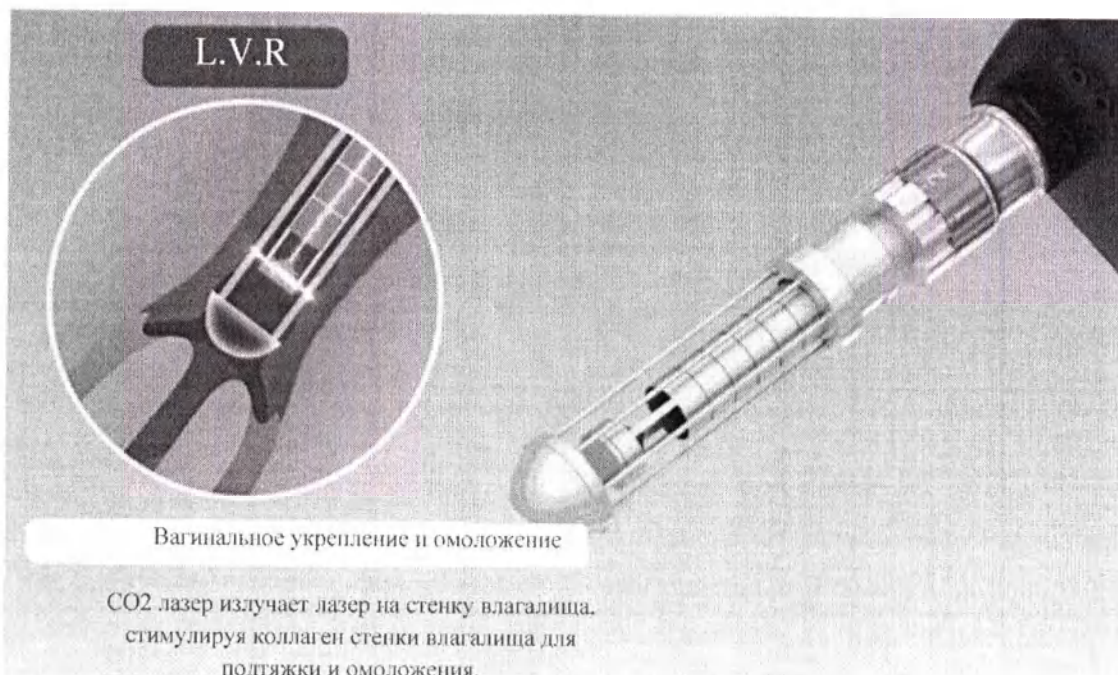
⑪ ОЖИДАНИЕ / ГОТОВНОСТЬ

После ввода переходит в состояние излучения. Нажмите еще раз, чтобы вернуться в режим ожидания.

* Порядок проведения процедуры в режиме L.V.R

- (1) Вставьте вагинальный расширитель во влагалище.
- (2) Вставьте собранный корпус одной из двух выбранных насадок в вагинальный расширитель.
- (3) Проводите процедуру используя регулятор угла поворота (от 0 до 7 значений), поворачивая его так, чтобы лазер мог использоваться на 360 градусов на стенках влагалища.
- (4) После обработки одной области на 360 градусов потяните наконечник на один шаг, таким образом смещая область обработки и гарантируя проведение процедуры, захватывая всю поверхность.
- (5) Проводите процедуру используя регулятор угла поворота (от 0 до 7 значений), поворачивая его так, чтобы лазер мог использоваться на 360 градусов на стенках влагалища.
- (6) Повторяйте действия пунктов (4) и (5) до тех пор, пока наконечник не выйдет из влагалищного расширителя.
- (7) Демонтируйте зеркало с насадкой и стерилизуйте его.
- (8) Используйте лазер с насадкой без зеркала на входе во влагалище.





※ Таблица параметров для режима L.V.R

Показания	Энергия (мДж)	Расстояние (мм)	Перекрытие	Форма	Тип воздействия	Траектория	X, Y
Вагинальное укрепление (45°)	150	0.3~0.5	8~10	Круг	Единичный	1	4x4
Вагинальное укрепление (360°)	195	0.3-0.5	8~10	Круг	Единичный	Случайный	4x4
Перед процедурой очистите внутреннюю часть влагалища и удалите влагу с помощью расширителя. (Так как влаги достаточно, а стенка влагалища обычно толстая, требуется сильное излучение. Если пациент почувствует боль на 50, можно увеличить значение интенсивности на 10 баллов для следующего лечения.							
Вагинальное Отбеливание (Снаружи)	45	0,5	1	Круг	Непрерывный	Случайный	4x4

17.7 Выключатель аварийной остановки лазера

Чтобы немедленно отключить лазерную систему, нажмите выключатель аварийной остановки лазера. Это красный выключатель, расположенный под ключевым переключателем консоли. Чтобы восстановить работу, снова нажмите любую кнопку на панели управления.

Затем установите нужные параметры на панели управления, нажмите ГОТОВО, когда будете готовы к процедуре. Этот переключатель не предназначен для обычного использования; для обычного выключения используйте ключ.

17.8 Выключение аппарата

Когда лечение завершено:

Отключение лазера

- ① Поверните ключ в положение выключения. Выньте ключ, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазера.
- ② Снимите зум-наконечник и поместите его на хранение, как описано далее в этой главе.
- ③ Сложите манипулятор в закрытое положение и закрепите его, защелкнув его в зажиме.
- ④ Наденьте пылезащитную крышку на конец манипулятора.

Основной выключатель питания на задней нижней стороне устройства может оставаться включенным. Выключайте этот переключатель при отсоединении или подключении шнура питания.

17.9 Присоединение наконечника

17.9.1 Присоединение наконечника

- ① Снимите защитный колпачок с дистального конца шарнирного манипулятора. Осмотрите дистальный конец шарнирного манипулятора. Резьба должна быть чистой и неповрежденной.
- ② Осмотрите конечный корпус линз фокусировки. Если корпус линз был снят с наконечника, осторожно прикрутите фокусирующую линзу к конусу.
- ③ Убедитесь, что корпус фокусирующей линзы правильно установлен и не перетянут.
- ④ Прикрепите узел наконечника (фокусирующая линза, наконечник) к шарнирному манипулятору, вставив его в крепление кольца на конце манипулятора. Убедитесь, что узел наконечника правильно установлен и не перетянут.

17.9.2 Манипула с линзой (фокусное расстояние - 100мм, 50мм, Фракционный)

Манипула с линзой 100 и 50 мм может контролировать размер пятна от 1 до 0,5 мм без замены линз. Расстояние фокусировки изменяется перемещением фокусирующей линзы и ее линз, и это меняет размер пятна.

17.9.3 Фракционный наконечник 20х20 размер пятна 2 см3 (РАССТОЯНИЕ 1.0).



17.9.4 Наконечник для носа предназначен для проведения процедур в области носа, для лучшего доступа к труднодоступным областям (крылья носа) и более равномерному распределению пятна лазера.



18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

18.1 Условия транспортировки

Температура	от 0 до + 50 °С,
Влажность	20%-80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

18.2 Условия хранения

Температура	от +5 до + 40 °С
Влажность	20%-80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

18.3 Условия эксплуатации (применения)

Температура	от +5 до + 40 °С
Влажность	20%-80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

19. Техническое обслуживание

Лазерная система Grand Cell была разработана для обеспечения долгой и бесперебойной работы.

При маловероятном случае, что аппарат не работает должным образом, обратитесь к Руководству по устранению неполадок в этой главе. Если проблема сохраняется, свяжитесь с технической поддержкой уполномоченного представителя в РФ.

19.1 Очистка

Периодически очищайте внешние поверхности лазерной консоли тканью, смоченной дезинфицирующим средством (к примеру Авансепт (РЗН 2013/112 от 19.02.2013) или Хлоргексидин (РЗН 2015/2519 от 25.03.2015)). Протрите чистой сухой тканью.

Предупреждение: Не распыляйте и не лейте чистящие средства любого типа непосредственно на систему, так как это может привести к травме, такой как поражение электрическим током, или к повреждению оборудования. Во избежание поражения электрическим током не допускайте попадания жидкости любого типа на лазерную консоль.

19.2 Калибровка лазера

При нормальных условиях калибровку аппарата следует проводить ежегодно с калибровкой энергии для обеспечения того, чтобы монитор уровня мощности работал правильно и чтобы система шарнирных манипуляторов была выровнена. Если система доставки шарнирных манипуляторов не выровнена, обратитесь в службу технической поддержки.

19.3 Руководство по устранению неполадок

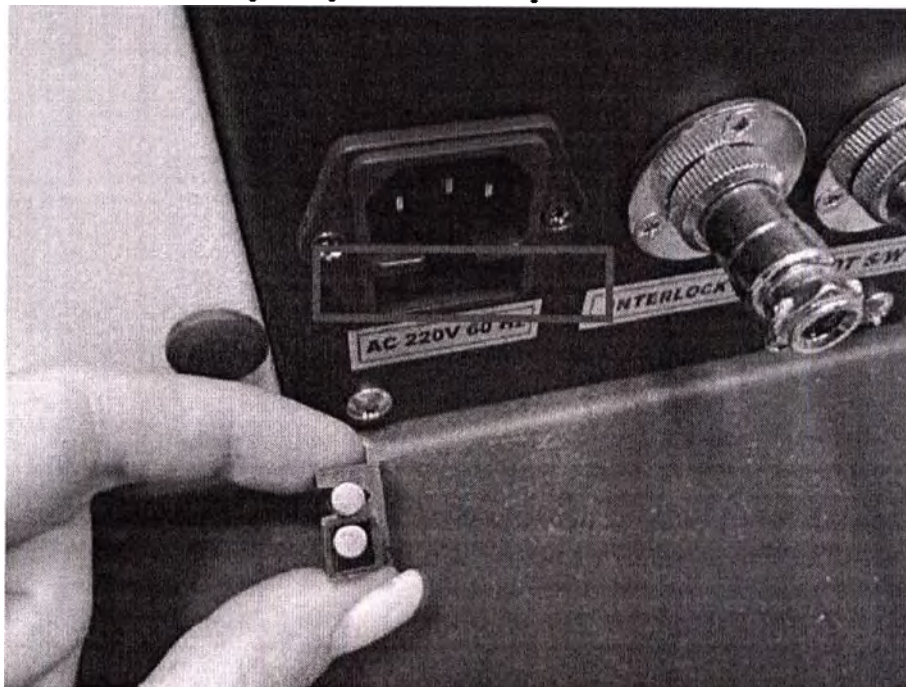
Если аппарат не включается, проверьте следующие пункты.

- Убедитесь, что шнур питания переменного тока подключен к источнику питания во включенном положении.
- Отключите полностью включенные блокировки.
- Проверьте главный предохранитель на задней панели рядом с главным выключателем питания.
- Когда аппарат работает, а процедуру осуществить невозможно (и питание включено):
 - Убедитесь, что индикатор выключателя питания горит.
 - Убедитесь, что ножной переключатель полностью установлен в свое гнездо.
- Если процедуру по-прежнему не получается начать, отключите, выключите питание с помощью ключевого переключателя, подождите 2 минуты, снова включите ключевой переключатель.

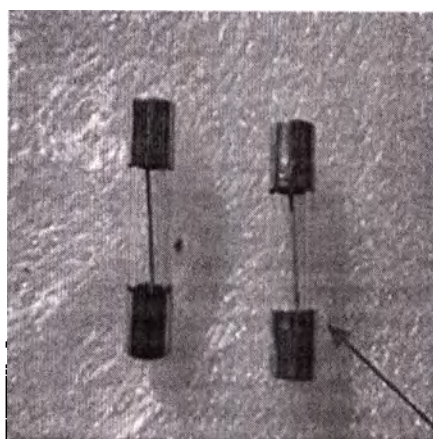
Замена плавких предохранителей:

Пользователь может заменить только два линейных предохранителя, которые расположены над разъемом сетевого шнура на вспомогательной панели.

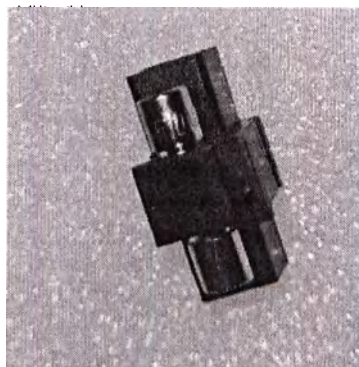
1. В нижней части задней панели аппарата рядом с разъемом сетевого шнура расположен держатель для плавкого предохранителя. Откройте его.



2. Вытащите предохранители (2 шт.)



3. Замените предохранитель на новый.



4. Установите держатель на место

19.4 Объем периодического обслуживания

Обычно плановое техническое обслуживание и обслуживание персоналом ограничивается следующими процедурами:

- Система воздушного потока

Замена бактериологического фильтра и проверка удовлетворительного состояния воздушного потока.

- Оптическая система

Регулярный осмотр и очистка вспомогательных линз и зеркал, а также рутинная проверка лазерного луча CO₂ и выравнивание красного направляющего луча.

- Электрическая система

Замена перегоревших предохранителей на вспомогательной панели, при необходимости, и плановая проверка на предмет ослабленных соединений.

В таблице ниже приведен рекомендуемый график регулярных проверок и технического обслуживания, который необходимо соблюдать для обеспечения надежной и непрерывной работы устройства.

ПРОВЕРКА / ОБСЛУЖИВАНИЕ	ЧАСТОТА	ВЫПОЛНЕНО
Проверьте направленность и выравнивание лазерного луча CO ₂ .	Перед каждой операцией	Штатный сотрудник
Проверьте функционирование воздушного потока.	Перед каждой операцией	Штатный сотрудник
Замените бактериологический фильтр.	При изменении четкости или недостаточном потоке воздуха	Штатный сотрудник
Осмотрите общее состояние наконечников или других операционных лазерных хирургических принадлежностей и проверьте их оптические компоненты на наличие пыли, пятен и царапин.*	Перед каждой операцией	Штатный сотрудник
Осмотрите систему снаружи, чтобы убедиться в отсутствии ослабленных электрических соединений или повреждений.	Еженедельно	Штатный сотрудник
Проверьте калибровку максимальной мощности	Каждые 6 месяцев	Лазер Авторизованный в области лазерной техники технический персонал

Проверьте покрытие и состояние всех зеркал и линз.	Каждые 6 месяцев	Лазер Авторизованный в области лазерной техники технический персонал
Проверьте систему охлаждения на наличие утечек, препятствий и давления воздуха в расширительной мембране.	Каждые 6 месяцев	Лазер Авторизованный в области лазерной техники технический персонал
Выполните калибровку измерителя мощности	Каждые 6 месяцев	Лазер Авторизованный в области лазерной техники технический персонал

19.5. Стерилизация

Компоненты «вагинальный расширитель» и «регулятор угла поворота» 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 при температуре $132 ^\circ\text{C}$, давлении пара $(0,2 \pm 0,02)$ МПа в течение 3 минут в соответствии с EN ISO 17665-1-2016. Производитель гарантирует стерильность компонентов изделия Grand Cell RF из комплекта гинекологии при данных вышеуказанных параметрах.

19.6 Утилизация

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



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

Также по вопросам утилизации можно обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек» (ООО «Медитек»)
105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 6, оф.4, пом.1
Тел. +7 (499) 678-21-40

20. Сведения о маркировке

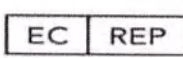
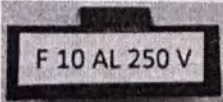
20.1 Маркировка

Макет маркировки:

Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂, Grand Cell RF		 DAE_JU Meditech Engineering	
200-240 В ~, 50/60 Гц, макс. 300 ВА			
	Серийный номер Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед использованием.		 0068
	MGF. Дата		
	DAEJU MEDITECH ENGINEERING CO., LTD. 501, HausD Sejong Tower, 26 Seongsuil-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea (Республика Корея) Тел.: +82-2-2208-0905		
Производитель			
Уполномоченный представитель производителя в РФ	ООО «Медитек» 105062, г. Москва, Подсосенский переулок., д. 23, стр. 6, оф.4, пом. I Тел. +7 (499) 678-21-40		

Описание символов маркировки:

Условные обозначения	Описание	Условные обозначения	Описание
	Рабочая часть типа В		Общий знак предупреждения
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		См. инструкцию по применению
	Не наступать на поверхность!		Не толкать!
	Серийный номер		Не садиться!
	Дата производства		Производитель

	Маркировка Директивы об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)		Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Соответствие российским нормативным документам
	Маркировка обозначающая местонахождение и характеристики плавких предохранителей		

Манипула с линзой 100 мм маркируется обозначением **f:100mm**.

Манипула с линзой 50 мм маркируется обозначением **f:50mm**.

20.2 Транспортная маркировка:

Аппарат с комплектующими пакуются в картонную коробку. На упаковке наносится следующая информация:

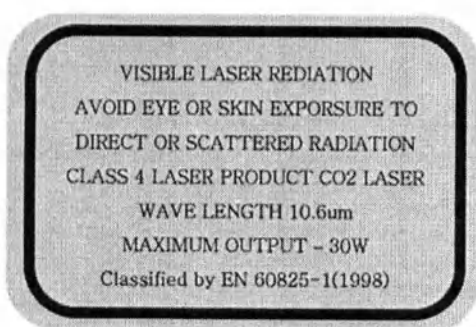
На этикетке транспортной упаковки указаны следующие сведения:

- Наименование производителя и его адрес
- Наименование медицинского изделия
- Серийный номер
- Штрих-код
- Символ о необходимости ознакомиться с инструкцией
- Условия (температура, влажность) при хранении и транспортировке
- Упаковочный знак: беречь от влаги
- Упаковочный знак: беречь от солнечных лучей

Макет транспортной маркировки:

	
Наименование	
Модель	
Серийный номер/Лот	
Каталожный номер	
Дата производства	
Количество единиц	
Вес Брутто	
Адрес назначения:	
 	

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



Опасно. Лазерное излучение

Данная маркировка встречается на боковой стороне манипулы

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

Лазерное изделие класса 4 CO2 лазер

Длина волны излучения: 10.6 мкм

Максимальная выходная мощность: 30 Вт

IEC 60825-1(1998)

21. Требования безопасности медицинского изделия

21.1 Защита окружающей среды

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

21.2 Оценка остаточного риска

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

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

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

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

23. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитная устойчивость – Руководство и заявление изготовителя

Аппарат Grand Cell RF разработан для использования в электромагнитной среде, как определено ниже. Заказчик или пользователь Grand Cell RF должны убедиться, что оборудование используется в таких условиях.

Эмиссионное испытание	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное излучение CISPR 11:2009+A1:2010	Группа I	Аппарат Grand Cell RF использует радиочастотное излучение только для осуществления своих внутренних функций, поэтому выбросы радиочастотного излучения очень низки, и вероятность создания ими каких-либо помех близлежащему оборудованию также очень низка.
Радиочастотное излучение CISPR 11:2009+A1:2010	Класс А	Аппарат Grand Cell RF подходит для использования во всех условиях эксплуатации, кроме бытовых и тех, при которых подключение происходит к низковольтному общественному источнику питания, который питает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2:2014	Соответствует	
Колебания и флуктуации напряжения/мерцающие излучения EN 61000-3-3:2013	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат Grand Cell RF разработан для использования в электромагнитной среде, как определено ниже. Заказчик или пользователь Grand Cell RF должны убедиться, что оборудование используется в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания стандарта ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд EN 61000-4-2:2009	± 8 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 8 кВ при контакте $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ по воздуху	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи/всплески EN 61000-4-4:2012	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для силовых линий	Качество источника электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям в клинике.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания стандарта IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Перенапряжение EN 61000-4-5:2014	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	$\pm 0,5, 1$ кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5, 1, 2$ кВ в синфазном режиме	Качество источника электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям в клинике.
Кондуктивные помехи EN 61000-4-6:2014	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3, 6 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	Мобильное и портативное РЧ оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части Grand Cell RF, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения 30 см (12 дюймов) для частоты передатчика.
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю EN 61000-4-3:2006+A2:2010	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Могут возникнуть помехи по соседству с оборудованием со следующим символом: 
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты EN 61000-4-8:2010	30 А/м, 50/60 Гц	Неприменимо	Частота магнитных полей должна соответствовать нормальным уровням типичной коммерческой среды эксплуатации или клиники.
Падения напряжения и кратковременные прерывания EN 61000-4-11:2004	$< 5 \% U_T$ (падение U_T $> 95 \%$) для 0,5 цикла $70 \% U_T$ (падение U_T 30%) для 25 цикла	$0 \% U_T$ (падение U_T $> 95 \%$) для 0,5 цикла $70 \% U_T$ (падение U_T 30%) для 25 цикла	Качество источника электропитания должно соответствовать типичным коммерческим условиям или условиям в клинике. Если пользователю Grand Cell RF требуется непрерывная работа, рекомендуется питание оборудования от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание: Настоящие рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
1) Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков, согласно анализу электромагнитной области. - Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков, таких как базовые телефонные станции (мобильные, беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиопередачи АМ и FM и телевидения, не может быть теоретически установлена точным образом. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую			

Испытание на устойчивость	Уровень испытания стандарта IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
стационарными РЧ радиопередатчиками, необходимо провести анализ электромагнитной области. Если измеренная напряженность поля соответствует значениям выше, необходимо выполнить оценку Grand Cell RF для подтверждения нормальной работы. При обнаружении аномалий в работе оборудования могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или иное расположение Grand Cell RF 2) Частотный диапазон на уровне соответствия требованиям помехоустойчивости. - В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Grand Cell RF
Оборудование Grand Cell RF предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется радиочастотное излучение. Заказчик или пользователь Grand Cell RF могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами связи (передатчиками) и Grand Cell RF в соответствии с рекомендациями (30 см). ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и изделием

Grand Cell RF предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, в котором контролируются излучаемые помехи. Заказчик или пользователь Grand Cell RF могут препятствовать появлению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между подвижным и мобильным РЧ оборудованием связи (трансммитерами) и Grand Cell RF, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой передатчика [М]		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 80 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$	$d = 1.17 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, перечисленной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах можно рассчитать с помощью уравнения. Применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями изготовителя передатчика.			

24. Гарантии производителя

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

Гарантия не действительна, если наклейка с печатью и маркировка повреждены или удалены. Мы гарантируем 6 месяцев гарантии для манипулы при корректном использовании. Пожалуйста, убедитесь, что Вы не роняете манипулу и не наносите никакого внешнего физического повреждения аппарату и манипуле.

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

25. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

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

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

Тел. +7 (499) 678-21-40

info@kormedsys.ru

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Нотариальная контора Хан Су Бок, нотариус Хан Су Бок]

[Форма № 41]

Регистрационный номер: 2021 – 9972

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАН СУ БОК (HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE)

38, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
(38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea)

ТЕЛ.: +82 2 756 3300

ФАКС: +82 2 756 4300

[Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАН СУ БОК]

«ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ Ко., Лтд.»
(DAEJU MEDITECH ENGINEERING Co., Ltd.)

Адрес: № 501–504, здание D, башня Седжон, 26, Сонсу-иль-ро 10 гиль, Сондон-гу, Сеул, Корея (04793)
(#501–504, HausD Sejong Tower, 26, Seongsu-il-ro 10 gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea (04793))

Тел.: +82 2208 0905/факс: +82 438 0905

Эл. почта: skskdj54@naver.com/вебсайт: www.infilux.co.kr

[Печать: Нотариальная контора Хан Су Бок, нотариус Хан Су Бок]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский фракционный лазерный CO₂, Grand Cell RF

Дата: 02 сентября 2021 г.

Ким Чон Сук (Kim Jong Sook), президент

«ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД» (подпись)

[Штамп: «ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»

/подпись/

Подпись президента (Ким Чон Сук)

№ 501–504, здание D, башня Седжон, 26, Сонсу-иль-ро 10 гиль, Сондон-гу, Сеул, Корея

Тел.: +82-(0)2-2208-0905

Факс: +82-(0)2-438-0905]

[Печать: «ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»]

[Печать: «ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»]

Регистрационный номер: 2021 – 9972

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

КИМ ЮН ДЖИ (KIM EUN JI),
поверенный президента «ДЭДЖУ МЕДИТЕК ИНЖИНИРИНГ КО., ЛТД.»
Ким Чон Сук,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 02 сентября 2021 года в указанной нотариальной
конторе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАН СУ БОК

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
38, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Корея
4 этаж, 403 (Чхонджин-дон, Джинхак-хогван)
(38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea
4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan))

[Печать: Нотариальная контора Хан Су Бок, нотариус Хан Су Бок]

/подпись/

Подпись нотариуса
ХАН СУ БОК (HAN, SUBOK)

[Печать: Нотариальная контора Хан Су Бок, нотариус Хан Су Бок]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 29 июля 2019 года согласно закону № 211.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 65-1840

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



[Handwritten signature]
Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(-а, -ов)



Нотариус:

[Handwritten signature]