

证明书

CERTIFICATE



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

00750719

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 214400B0/027690

兹证明：在所附文件上的广州创造美科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU CHUANG ZAO MEI TECHNOLOGY CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: zhengxiaorong

日期: 2021年09月24日
(Date: Sep. 24, 2021)

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

APPROVED BY
УТВЕРЖДЕНО
General Manager /Position/ Должность/
Slashchilin Sergei /Name, First name/ Фамилия, Имя/
/Signature/ Подпись/
Stamp/ Печать/
« 24 » Sep. 2021

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
INSTRUCTION FOR USE**

«Прибор лазерный диодный для удаления волос EVOLUTION MEDICAL»
(Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд., Китай)

“Diode laser hair removal device EVOLUTION MEDICAL”
(Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай)

2021

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

1. Наименование изделия

«Прибор лазерный диодный для удаления волос EVOLUTION MEDICAL» (далее - изделие)

Производитель: Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай

Dehe International A505, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street, Baiyun distict, Guangzhou, (Дэхэ Интернешнл А505, № 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу)

Место производства: Dehe international A505, No.2, Qixinggang Industrial Road, Junhe street, Baiyun District, Guangzhou City, Guandong Province, 510 440, P.R. China (А505, Хэ Интернешнл 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу, провинция Гуандун, 510440, КНР)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.13.170

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 262730.

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

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля. Работа с изделием требует специальной подготовки и знаний. К работе допускается только персонал, имеющий высшее медицинское образование и разрешения для работы с лазерными МИ.

2. Назначение

Прибор лазерный диодный для удаления волос EVOLUTION MEDICAL (далее – прибор, изделие) предназначен для использования обученными профессионалами для создания импульсного светового излучения, подаваемого с помощью специальной рукоятки для разрушения волосяных фолликулов тепловым воздействием.

3. Показания и противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Удаление волос от светло-русых до черных, за исключением седых, абсолютно белых и рыжих цветов, при I-VI фототипах кожи.

3.2. Противопоказания

- Острые и хронические (псориаз, красный плоский лишай) заболевания кожи;
- Нарушение целостности кожных покровов в зоне эпиляции;
- Наличие татуировок и татуажа в зоне проведения процедуры;

- Онкологические заболевания кожи (в том числе в анамнезе);
- Синдром множественных диспластических невусов;
- Чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа), посещение солярия, использование инъекционных средств для усиления загара;
- Применение лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию;
- Повышенная фоточувствительность, в том числе фотодерматозы (солнечная крапивница, порфирия, СКВ);
- Холодовая крапивница;
- Острые формы герпеса;
- Острые инфекционные заболевания;
- Эпилепсия;
- Беременность, период лактации;
- Проведение процедуры в зоне щитовидной железы при отягощенном анамнезе и тестикул;
- Наличие кардиостимулятора;
- Индивидуальная непереносимость процедуры;
- Тяжёлая соматическая патология (сердечная недостаточность, сахарный диабет);
- Проведение процедуры в проекции глаз, в том числе в области верхнего века.

3.3. Побочные эффекты

- Ощущение тепла;
- Эритема, перифолликулярная эритема;
- Гиперчувствительность, раздражение;
- Крапивница;
- Экхимозы;
- Пиодермия;
- Вросшие волосы;
- Пурпура, изменение текстуры кожи;
- Воспаление;
- Нарушение пигментации: гипопигментация и гиперпигментация;
- Образование рубцов;
- Гипертрихоз, терминализация;
- Обесцвечивание волос;
- Аденомегалия;
- Фолликулит;
- Повреждение органов зрения: радужной оболочки и сетчатки глаз, боль в глазах, фотофобия, ирит, атрофия радужной оболочки, глаукома при работе в проекции глаз, в том числе в области верхнего века, а также риск нарушения зрения при работе без защитных очков.



ОПАСНО!

**ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
ЭВАКУАТОР ДЫМА (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) ДЛЯ СБОРА
ПРОДУКТОВ ГОРЕНИЯ ВОЛОС!**

Режимы функционирования прибора для использования по предусмотренному назначению в соответствии с различными показаниями к применению приведены в Приложении 1.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, имеющие разрешения для работы с лазерными МИ.

Пациенты: лица, которые нуждаются в удалении нежелательных волос с тела.

5. Условные обозначения, используемые в данном руководстве по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации встречаются примечания и предостережения, используемые для заострения внимания оператора перед началом и во время эксплуатации прибора.



ОПАСНО!

**УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ
МЕР НЕИЗБЕЖНО ПРИВЕДЕТ К СМЕРТИ ИЛИ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ.**



ВНИМАНИЕ!

**УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ, В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ
МЕР МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМ ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ ТЯЖЕСТИ ИЛИ
К ВЫХОДУ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.**



ПРИМЕЧАНИЕ

**УТВЕРЖДЕНИЕ, КОТОРОЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ АКЦЕНТИРОВАНИЯ
ВНИМАНИЯ ОПЕРАТОРА НА ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НЕ СВЯЗАННОЙ С
РИСКОМ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ ИЛИ ВЫХОДОМ ПРИБОРА И
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.**

6. Техника безопасности



ОПАСНО!

**ДАННЫЙ ПРИБОР ОТНОСИТСЯ К КЛАССУ ЛАЗЕРНЫХ ПРИБОРОВ
ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ (КЛАСС 4 СОГЛАСНО ГОСТ IEC 60825-1)!
ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И
ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО
ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ
ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!**

6.1 Общие требования техники безопасности

–Необходимо строго соблюдать все правила эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации и нормы местного законодательства по эксплуатации лазеров.

–К работе с прибором допускается персонал с медицинским образованием, имеющий разрешения для работы с аппаратами в соответствии с действующим законодательством, ознакомленный с положениями данной инструкции и правилами техники безопасности.

–Запрещается осуществлять работу прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам, категорически запрещается направлять на них лазерное излучение.

–Розетка для подключения питания прибора должна иметь заземляющие контакты.

–Запрещается использование с прибором манипул, не входящих в комплект поставки прибора.

– Запрещается нарушать целостность прибора, повреждать контрольные пломбы, самостоятельно вскрывать корпус прибора, разбирать на части, самостоятельно ремонтировать, либо доверять это не авторизованным производителем техническим специалистам.

– Запрещается использовать поврежденный или загрязненный прибор.

– Следует оберегать прибор от ударов и падений.

– Запрещается использовать сетевой кабель не входящий в комплект поставки прибора или не рекомендованный производителем.



ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ КОМПЛЕКТУЮЩИХ РЕАЛИЗУЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ В КАЧЕСТВЕ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ К ВНУТРЕННИМ КОМПОНЕНТАМ), НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПРИБОРА

– Запрещается подвергать прибор воздействию огня, влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей, органических жидких веществ и т.п.).

– Запрещается использование манипулы с загрязненным защитным окном.

– Запрещается использовать прибор персоналом в состоянии недомогания, усталости или ином состоянии не позволяющем обеспечить должный контроль, осмотрительность и аккуратность в обращении с прибором.

– При работе с прибором требования в настоящем руководстве по эксплуатации и правила техники безопасности должны выполняться неукоснительно. Нарушение указанных правил и требований может привести к причинению вреда имуществу, прекращению гарантийных обязательств производителя, а также к причинению вреда жизни и здоровью.

6.2 Требования техники безопасности перед началом работы

Перед началом работы необходимо:

– Провести осмотр рабочего места, убрать все лишнее, мешающее нормальной работе и безопасности персонала, использующего прибор, и других лиц, находящихся в помещении расположения прибора.

– Убедиться в отсутствии повреждений прибора и его комплектующих.

– Провести дезинфекцию прибора и всех принадлежностей к нему в соответствии с п.12.

– Обеспечить всех лиц, находящиеся в пределах минимально допустимого безопасного расстояния для глаз (NOHD), средствами индивидуальной защиты (очков, фильтров, масок) со степенью защиты L6 для рабочей длины волны 808 нм (защитные очки входят в комплект поставки прибора).

– Минимальное допустимого расстояния для глаз при подключении манипулы с рабочей длиной волны 808 нм **NOHD = 20 метров.**



ОПАСНО!

ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ, НАХОДЯЩИЕСЯ В ПРЕДЕЛАХ NOHD, ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ

6.3 Требования техники безопасности во время работы с прибором

- Посторонние лица во время работы прибора в помещение не допускаются.
- Запрещается оставлять без присмотра работающий прибор.
- При включенном лазерном излучении запрещается вносить в оптический тракт любые предметы, в особенности с гладкой блестящей поверхностью.
- Запрещается выполнять такие операции, которые могут привести к попаданию прямого или зеркально отраженного излучения в глаза или кожу пациента или врача, за исключением случая предусмотренного применения прибора.



ОПАСНО!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ВЫХОД МАНИПУЛЫ ДАЖЕ В ЗАЩИТНЫХ
ОЧКАХ.**

ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЛИ ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ!!!

- Перекрывать вентиляционные отверстия прибора.
- Если при работе прибора появляется неисправность, необходимо немедленно отключить прибор.
- Запрещается касаться поверхностей оптических элементов манипулы любыми предметами и частями тела, кроме процедур дезинфекции, очистки рабочего окна манипулы от загрязнений (см. п.12) и случаев предусмотренного применения прибора.
- Запрещается перегибать шланг манипулы. Допустимый диаметр скручивания шланга манипулы не должен быть менее 40 см.
- Запрещается включать прибор без подсоединенной манипулы.

6.4 Требования техники безопасности в аварийных ситуациях

- В экстренных случаях прибор необходимо мгновенно отключить с помощью тумблера аварийного отключения питания (5) (см. рис.1).

6.5 Требования техники безопасности по окончании работы

- Отключить прибор в соответствии с порядком окончания работы, описанном в настоящем руководстве.
- Закрыть помещение или иным образом обеспечить невозможность доступа к прибору посторонних лиц.

6.6 Требования к помещению

- Помещение, в котором используется Прибор, должно быть вентилируемым. Помещение и рабочие места должны быть подготовлены в соответствии с требованиями действующих государственных стандартов и санитарных норм.
- Учреждение, эксплуатирующее лазерный Прибор, должно обеспечить соблюдение требований безопасности при работе на лазерных изделиях 4 класса опасности.

7. Распаковка



ПРИМЕЧАНИЕ

**НЕ РАСПАКОВЫВАТЬ ПРИБОР В ЗАГРЯЗНЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, ИЛИ В
МЕСТАХ С НЕПРИГОДНЫМИ КЛИМАТИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ.**

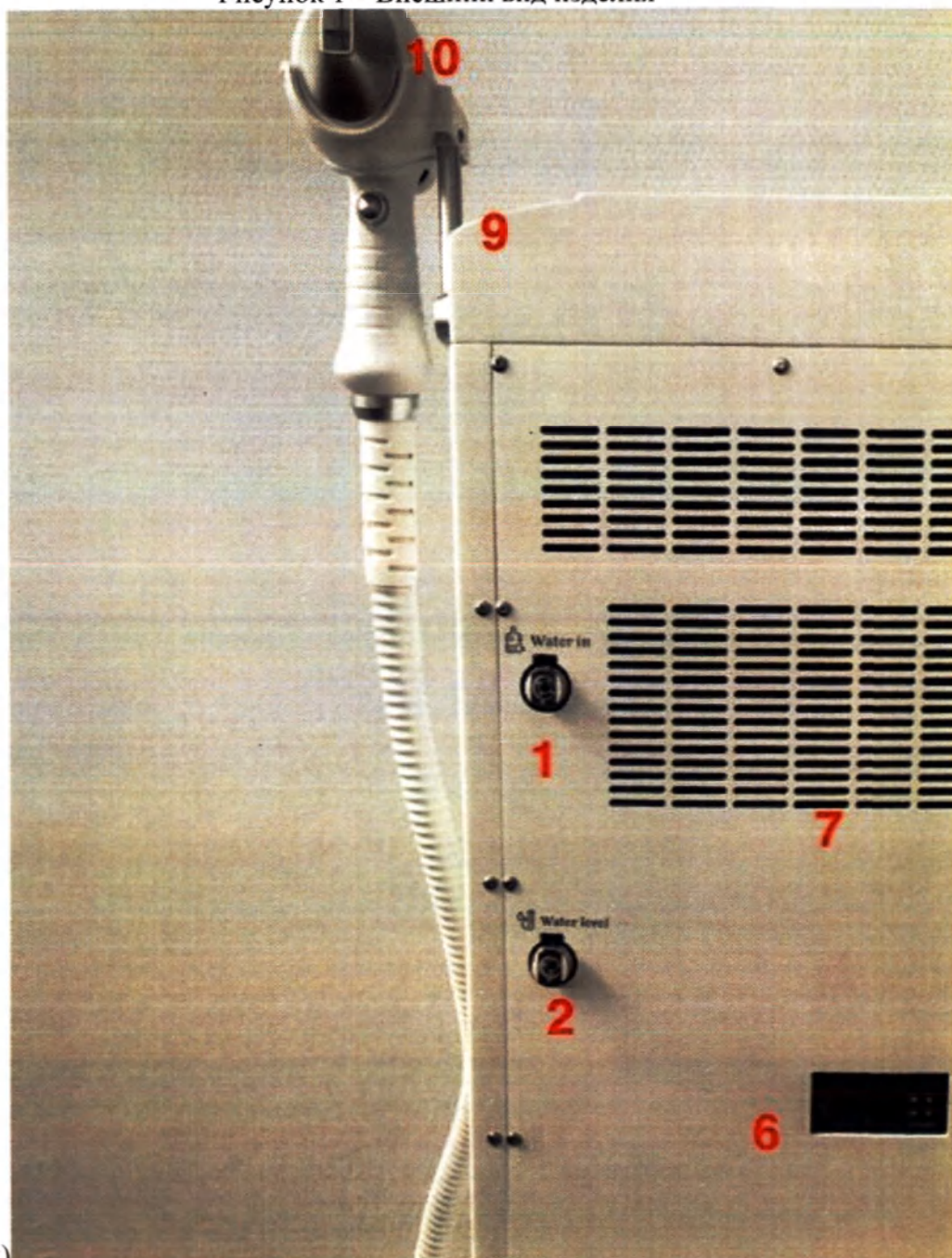
После получения прибора:

- Необходимо внимательно проверить наличие всех комплектующих и их целостность.
- Сохраняйте оригинальную упаковку в течение всего гарантийного срока.
- При отсутствии комплектующих или их повреждении необходимо связаться с авторизованным торговым представителем.

8. Особые свойства изделия

Прибор позволяет получить излучение с различными параметрами на длине волны 808 нм. Прибор оснащен всем необходимым для работы, не нуждается в предварительной наладке. Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов. Прибор имеет сенсорный экран для управления и удобный интерфейс с гибкими настройками.

Рисунок 1 – Внешний вид изделия



(сзади)

1. Отверстие для залива воды
2. Контроль уровня воды
3. Отверстие для слива воды
4. Гнездо для сетевого кабеля
5. Блок управления аварийного отключения питания
6. Блок управления компрессором
7. Отверстие для вентиляции
8. Колесики
9. Держатель манипулы
10. Манипула

Рис. 2– Внешний вид изделия (спереди)



1. Дисплей
2. Кнопка вкл/выкл
3. Коннектор для манипулы
4. Выключатель системы управления

5, 6. Ручки

Рисунок 3 – Внешний вид изделия (с манипулой)



Рисунок 4 – Внешний вид изделия (сзади)

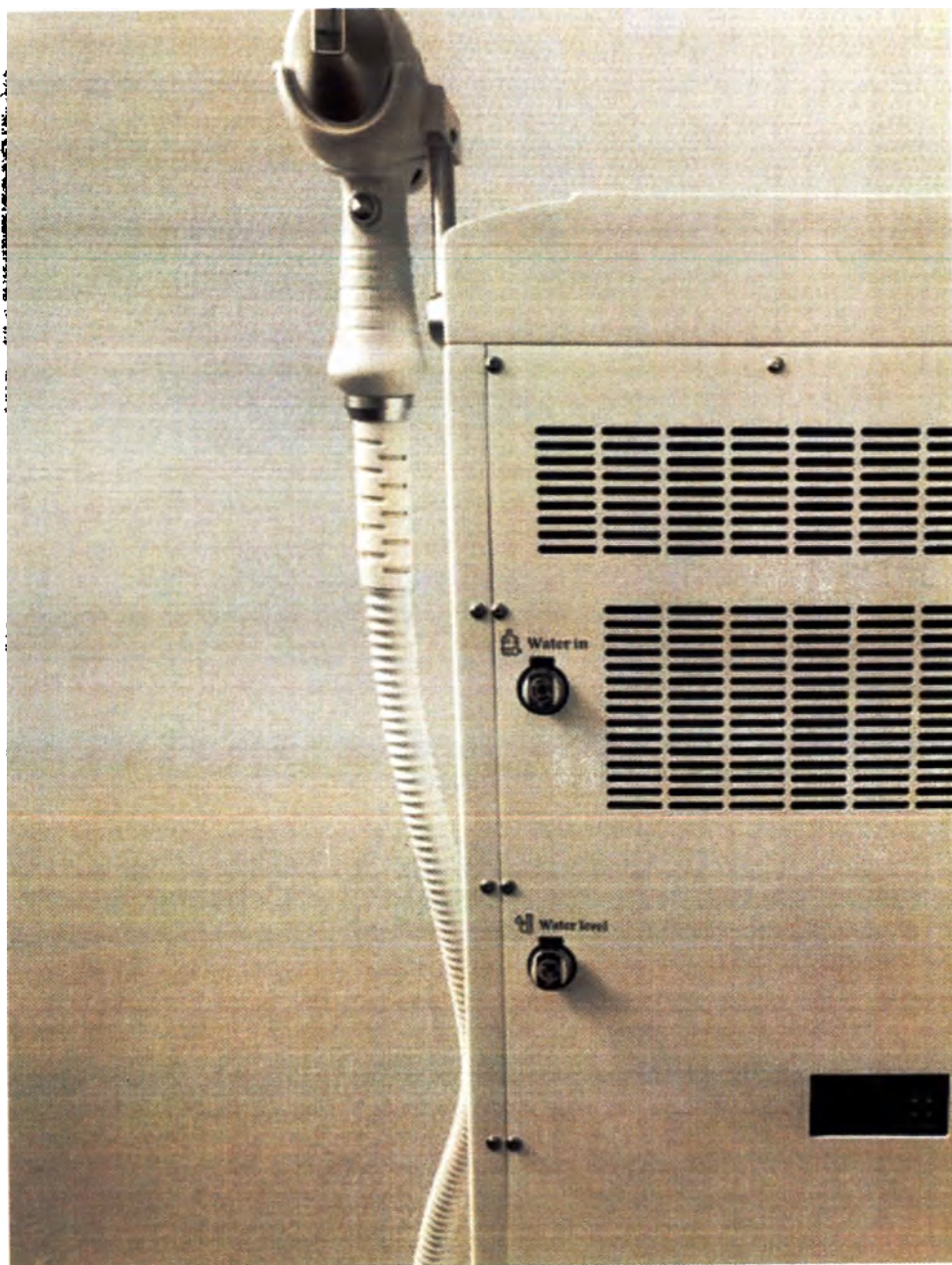


Рисунок 5 – Внешний вид изделия (сбоку)

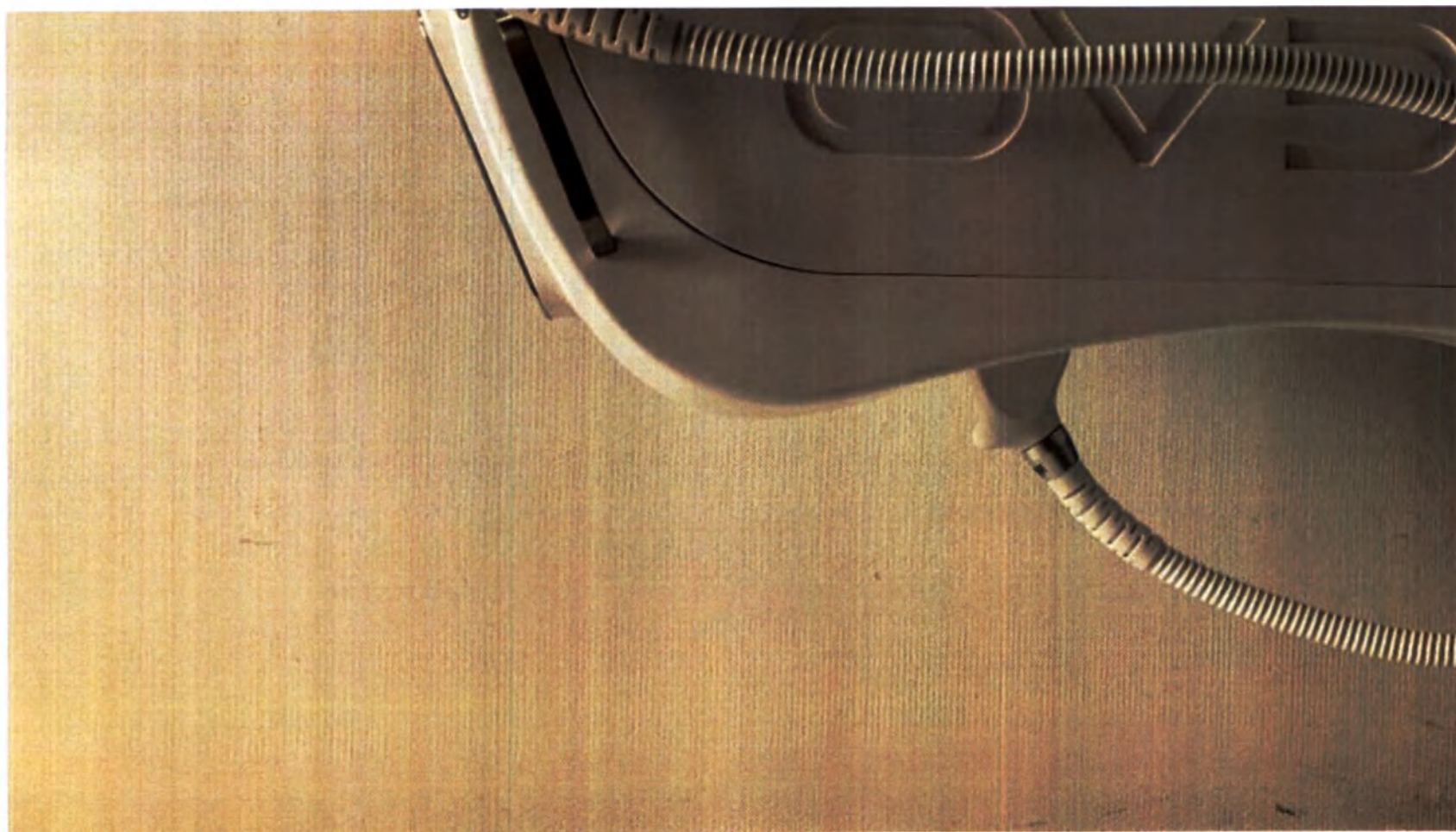
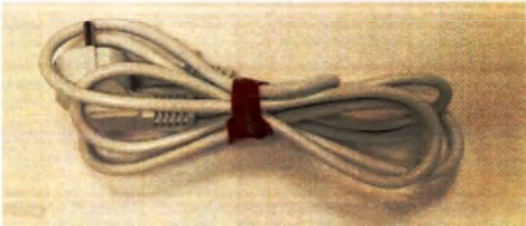
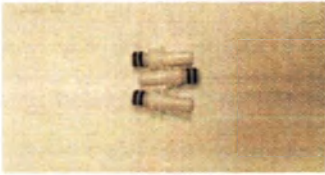


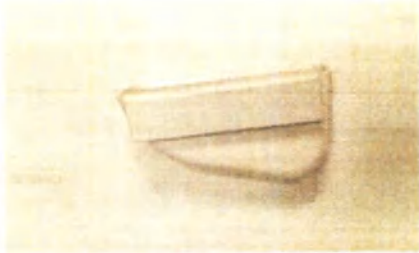
Рисунок 6 – Внешний вид изделия (сбоку)

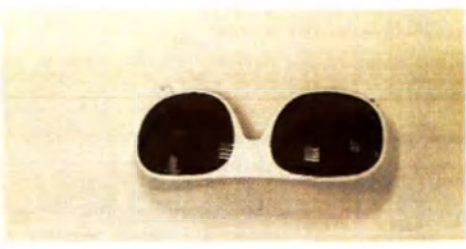


9. Техническая спецификация

Таблица 1

Наименование изделия	Описание	Изображение
Прибор лазерный диодный	Прибор является корпусом для фиксации блоков управления и системы охлаждения	
Кабель сетевой	Для подачи электропитания в прибор	
Фитинг	Коннектор, между прибором и шлангом	

Воронка 	Воронка для залива воды	
Отвертка	предназначенный для завинчивания и отвинчивания крепежных изделий с резьбой	
Ключ для запуска/отключения прибора	Защита от не санкционированного доступа	
Шланг для заправки дистиллированной воды	Шланг для залива охлаждающей жидкости в оборудование	

Защитные очки 	Для защиты глаз от лазерного излучения	
Манипула	генерирует импульсное световое излучение	

10. Технические характеристики

Степень пыле-влагозащиты прибора IPX0.

Электробезопасность класс I, рабочие части типа B.

Таблица 2

Наименование изделия	Наименование параметра	Значение параметра
Прибор лазерный диодный	Режим работы лазерного излучения	Импульсно периодический -
	Тип лазера	Диодный
	Выходная оптическая плотность энергии	(От 1 до 200 Дж/см ²) ± 15% с шагом установки 1 Дж/см ²
	Максимальная пиковая мощность лазерного излучения	1,2 кВт ± 15%
	Длина волны лазерного излучения	(808 ± 20) нм.
	Диапазон регулировки частоты следования импульсов лазерного излучения	(от 1 до 10 Гц) ±15% с шагом установки 1 Гц

	Сенсорный экран	– Диагональ 10,4 дюйма; – Разрешение 800х600 точек
	Программное обеспечение	– EVOLUTION MEDICAL; – Версия 1.0; – Год выпуска 2019; – Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304
	Электропитание	220 В, 50 Гц
	Потребляемая мощность	Не более 1500 Вт
	Автоматический выключатель	Тип С, 16 А, 2Р
	Система охлаждения	Жидкостная
	Рабочий цикл	120 минут работы, пауза 15 минут во включенном состоянии
	Габаритные размеры (ШхВхД)	$(400 \times 1300 \times 400) \pm 2$ мм
	Масса	(48 ± 2) кг
Кабель сетевой	Длина	$(2 \pm 0,3)$ м
	Масса	(270 ± 13) г
Фитинг	Длина	$(46 \pm 0,1)$ мм
	Диаметр	$(10 \pm 0,1)$ мм
	Масса	$(4 \pm 0,2)$ г
Воронка	Размеры горлышка	$(10 \pm 0,1)$ мм
	Внешний диаметр	$(15,1 \times 8,4) \pm 0,5$ мм
	Масса	$(10 \pm 0,1)$ г
Отвертка	Длина	$(11 \pm 0,5)$ см
	Масса	$(10 \pm 0,5)$ г
Ключ для запуска/отключения прибора	Длина	$(40 \pm 0,5)$ см
	Масса	$(5 \pm 0,1)$ г
Шланг для заправки	Длина шланга	(600 ± 1) мм

дистиллированной воды	Диаметр шланга	(14 ± 1) мм
	Внутренний диаметр	$(8 \pm 0,1)$ мм
	Масса	$(10 \pm 0,1)$ г
Защитные очки	Степень защиты	Степень защиты L6 для длины волны 808 нм
	Размеры (ДхВ)	$(15 \times 5,6) \pm 0,2$ см
	Масса	$(12 \pm 0,1)$ г
Манипула	Расходимость лазерного излучения на выходе из манипул	$(2,6 \pm 0,2)$ рад
	Размер рабочего окна 20x18 мм	$(10 \times 20) \pm 0,5$ мм
	Габаритные размеры (ШхВхД)	$(65 \times 210 \times 160) \pm 5$ мм
	Длина шланга	$(1,62 \pm 0,1)$ м
	Масса	(1300 ± 20) г

Режимы функционирования прибора для использования по предусмотренному назначению

1. Параметры проведения процедуры в динамическом режиме работы.

Параметры проведения процедуры при подключении манипул с рабочей длиной волны 808 нм представлены в таблице 3.

Таблица 3

Фототип кожи	Плотность энергии, Дж/см ²	Частота, Гц	Размер Рабочей области, см	Предельная аккумулируемая энергия, Дж	Плотность предельной аккумулируемо й энергии, Дж/см ²
I	5-10	5-10	1×5	400	80
			4×4	1280	
			4×10	3200	
			5×3	1200	
			5×5	2000	
			8×8	5120	
			10×10	8000	
II	6 - 9	5-10	1×5	375	75
			4×4	1200	
			4×10	3000	
			5×3	1125	
			5×5	1875	
			8×8	4800	
			10×10	7500	
III	6 - 9	5-10	1×5	350	70

Фототип кожи	Плотность энергии, Дж/см ²	Частота, Гц	Размер Рабочей области, см	Предельная аккумулируемая энергия, Дж	Плотность предельной аккумулируемо й энергии, Дж/см ²
			4×4	1120	
			4×10	2800	
			5×3	1050	
			5×5	1750	
			8×8	4480	
			10×10	7000	
IV	5 - 8	5-10	1×5	325	65
			4×4	1040	
			4×10	2600	
			5×3	975	
			5×5	1625	
			8×8	4160	
V	5 - 8	5-10	10×10	6500	60
			1×5	300	
			4×4	960	
			4×10	2400	
			5×3	900	
			5×5	1500	
			8×8	3840	
			10×10	6000	

2. Параметры проведения процедуры в статическом режиме работы.

Параметры проведения процедуры при подключении манипул с рабочей длиной волны 808 нм представлены в таблице 4.

Таблица 4

Фототип	Цвет волоса	Толщин а волоса	Параметры процедуры по зонам лечения									Предельные параметры плотности потока энергии, Дж/см2
			Лицо	Грудь	Живот	Бикини, Ягодиц ы	Бедра	Голень/ Колени, Ноги, Тыл стопы/пальцы ног	Руки: Кисть / пальцы рук, Предплечье, Плечо	Подмышечные впадины	Спина	
I-III	Предельные параметры плотности потока энергии, Дж/см²		30	35	35	35	35	40	35	35	35	
I	Светл ые	Тонкие	25	25	25	25	25	25	25	25	25	38
		Толстые	25	25	25	25	25	25	25	25	25	36
	Кашта новые	Тонкие	25	25	25	20-25	20-25	25	20-25	25	25	38
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	36
	Черны е	Тонкие	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	25	20-25	25	25	35
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	32
II	Светл ые	Тонкие	25	25	25	25	25	25	20	25	25	34
		Толстые	25	25	25	25	25	25	20	25	25	32
	Кашта новые	Тонкие	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	25	20	25	25	32
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	28
	Черны е	Тонкие	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	28
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	26
III	Светл ые	Тонкие	20	20	20	20	20	20-25	20	20	20	30
		Толстые	20	20	20	20	20	20-25	20	20	20	30
	Кашта новые	Тонкие	20	20	20	15-20	20	20-25	18-20	15-20	20	30
		Толстые	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-20	15-20	18-20	26
	Черны е	Тонкие	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-18	15-20	18-20	28

		Толстые	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-18	15-20	18-20	24
IV	Светл ые	Тонкие	15-18	15-18	15-18	15	15	15-18	15	15-18	15-18	22
		Толстые	15-18	15-18	15-18	15	15	15-18	15	15-18	15-18	20
	Кашта новые	Тонкие	15-18	15-18	15-18	15	15	15	15	15-18	15-18	20
		Толстые	15	15	15	15	15	15	15	15	15	18
	Черны е	Тонкие	15-18	15-18	15-18	15	15	15	15	15-18	15	14
		Толстые	15	15	15	15	15	15	15	15	15	12
V	Светл ые	Тонкие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
		Толстые	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
	Кашта новые	Тонкие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
		Толстые	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
	Черны е	Тонкие	8	8	8	8	8	8	8	8	8	14
		Толстые	6	6	6	6	6	6	6	6	6	12

11. Ассортимент изделия

Прибор лазерный диодный для удаления волос EVOLUTION MEDICAL, в составе:

1. Прибор лазерный диодный;
2. Кабель сетевой;
3. Фитинг – 3 шт.;
4. Воронка;
5. Отвертка;
6. Ключ для запуска/отключения прибора – 2 шт.;
7. Шланг для заправки дистиллированной воды – 2 шт.;
8. Защитные очки АТД – 2 шт.;
9. Манипула, не более 5 шт. (при необходимости);
10. Технический паспорт;
11. Руководство по эксплуатации.

12. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Наружные поверхности изделия и манипул должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1 % раствором хлорамина согласно).

Допускается применение следующих химических средств (без погружения в растворы):

– Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция»), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия).

– Допускается использование спиртового раствора хлоргексидина или спиртовых салфеток «Лизаксин».



**НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ХИМИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ПРИБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕМУ
ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**

**ВНИМАНИЕ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ОПЕРАТОРА ИЛИ ВЫХОДУ ПРИБОРА И
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.**

Проведение дезинфекции

Перед проведением дезинфекции проведите ручную очистку прибора и принадлежностей к нему сухой безворсовой салфеткой для удаления остатков УЗ – геля или других инородных частиц.

При необходимости допускается ручная очистка прибора и принадлежностей к нему безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. Перед проведением процедуры дезинфекции необходимо протереть сухой безворсовой салфеткой обрабатываемую поверхность Прибора и принадлежностей к нему.

Перед каждой процедурой необходимо проводить дезинфекцию следующих позиций:

- Прибор лазерный диодный;
- Манипула;
- Кабель сетевой;
- Защитные очки АТД;

- Воронка;
- Шланг для заправки дистиллированной воды;
- Фитинг.

Очистка рабочего окна манипулы

1. Чистка рабочего окна манипулы производится в чистом помещении. Рекомендуемые условия: температура от + 18 до +20 °С, относительная влажность воздуха не более 70 %.

2. Для чистки рабочего окна манипулы используйте чистящее средство (состав: эфир этиловый, спирт этиловый ректификованный в соотношении 85:15 объемных частей) и протирочные безворсовые салфетки для точных работ. Материалы, применяемые для чистки рабочего окна манипулы, - легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила безопасности.

3. Протрите поверхность рабочего стола, вымойте руки с мылом, используйте перчатки.

4. Смочите салфетку в чистящем средстве (см.п.2). Салфетка должна быть достаточно влажной. При испарении чистящего средства с поверхности салфетки повторите процедуру.

5. Протирать поверхности рабочего окна необходимо круговыми движениями, двигая поверхность салфетки от центра к краю оптической детали.

6. После чистки рабочего окна манипулы на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства и мелких ворсинок. При необходимости повторите процедуру чистки, заменив при этом протирочную салфетку.

13. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды от +10 до +35 °С

Относительная влажность воздуха: до 80%

Атмосферное давление мин.: 650 мм.рт.ст., макс.: 800 мм.рт.ст.

После распаковки прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10 °С;
- 4 часа, если разница температур 10 – 20 °С;
- 8 часов, если разница температур более 20 °С.

Условия хранения:

При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды от +5 до +40 °С

Относительная влажность воздуха: до 90 %

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды от -50 до +50 °С

Относительная влажность воздуха: до 90%

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

14. Подготовка к работе и первый запуск прибора

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с изложенной ниже информацией. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поломке прибора.

Необходимо подготовить поверхность для размещения прибора. Поверхность должна быть твердой, ровной, сухой и чистой. Помещение, в котором установлен прибор, должно быть чистым, с допустимой температурой и влажностью.



ВНИМАНИЕ!

**МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ ТРЕБУЕТ ПРИМЕНЕНИЯ
СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ
СОВМЕСТИМОСТИ И ДОЛЖНО БЫТЬ УСТАНОВЛЕНО И ВВЕДЕНО В
ЭКСПЛУАТАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ 60601-1-2**



ВНИМАНИЕ!

**ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ
ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ ПРИБОР В БЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ
ВИБРАЦИИ ИЛИ ТЕПЛА.**

**ДЛЯ НОРМАЛЬНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИБОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКРЫВАТЬ И
ЗАГОРАЖИВАТЬ ЕГО ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ.**

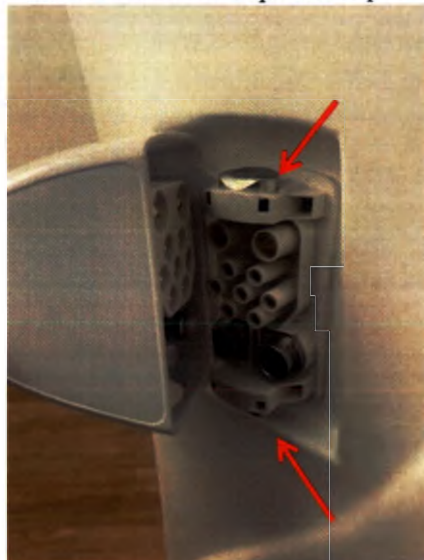
Ниже представлена последовательность действий при первом запуске прибора:

1. Распакуйте прибор (см.п.13);
2. Проверьте перечень комплектующих (см.п.11);
3. Выждите некоторое время согласно п.13;
4. Подсоедините манипулу (см.п.14.1);
5. Подключите сетевой кабель (см.п.14.2);
6. Включите прибор (см.п.14.4.1);
7. Залейте охлаждающую жидкость (см. п.18).

14.1 Подсоединение манипулы

Для подключения манипулы к прибору вставьте до упора разъем манипулы в разъем прибора как показано на рисунке 7, при этом должны защелкнуться фиксаторы сверху и снизу на приборе.

Рисунок 7 – Совмещение меток на воротке и разъеме манипулы



После установки разъема манипулы в разъем Прибор фиксаторы должны располагаться, как показано на рисунке 8.

Рисунок 8 – Расположение фиксаторов



Для отключения манипулы от прибора нажмите на фиксатор сверху и снизу. Аккуратно извлеките разъем манипулы из разъема.



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ ОТ
ПРИБОРА ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.**



ВНИМАНИЕ!

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ВИРУСНОГО ЗАРАЖЕНИЯ МАНИПУЛА
ПОДВЕРГАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАЩИТНОЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ПОДВЕРГАЕТСЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ
ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ПОГЛОЩЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ ЗА СЧЕТ НАГРЕВА ИНОРОДНЫХ ЧАСТИЦ**



ВНИМАНИЕ!

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ СБОЕВ В РАБОТЕ ПРИБОРА, СОБЛЮДАЙТЕ ТРЕБОВАНИЯ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МАНИПУЛЫ**

14.2 Подсоединение сетевого кабеля

Подключите сетевой кабель как показано на рисунке 9 при этом автоматический выключатель должен быть в положении «Выкл».

Рисунок 9 – Подсоединение сетевого кабеля



14.3 Первое включение прибора.

Первое включение прибора производится авторизованным производителем техническим специалистом.

14.4 Порядок включения и выключения прибора



ВНИМАНИЕ!

***ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ ПРИБОРА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ
ВСЕХ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ!***



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ПРИБОР БЕЗ ПОДКЛЮЧЕННОЙ МАНИПУЛЫ.



ВНИМАНИЕ!

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ
ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ***

14.4.1 Порядок включения прибора

При втором и последующих включениях прибора Вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Подключите Прибор к сети питания.

2. Переведите автоматический выключатель на задней крышке прибора в состояние «ВКЛ».
3. Переведите переключатель системы управления в состояние «1».
4. Нажмите на кнопку включения
5. Дождитесь загрузки программного обеспечения, после чего нажмите кнопку «Начать»

14.4.2 Порядок выключения прибора.

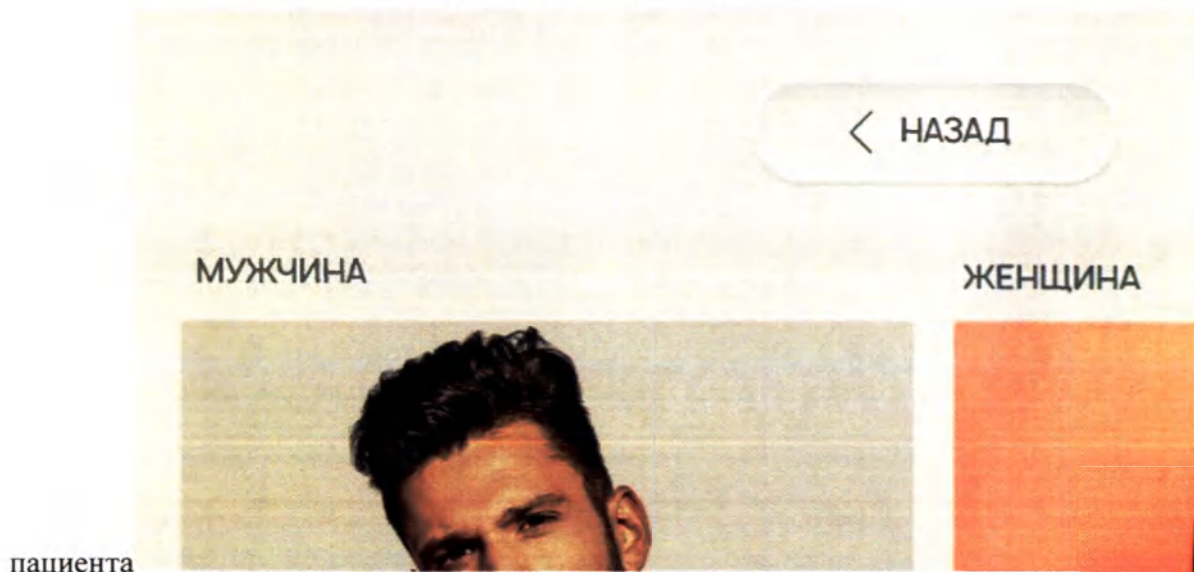
Для того чтобы выключить прибор Вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Переведите переключатель системы управления в состояние «0».
2. Нажмите кнопку выключения.
3. Переведите автоматический выключатель на задней крышке прибора в состояние «ВЫКЛ».
4. Отключите прибор от сети питания.

15 Настройка параметров основного меню

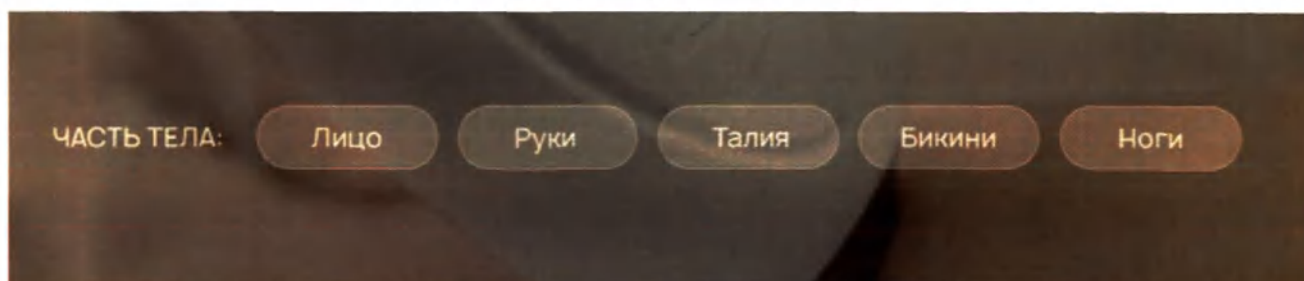
Для осуществления процедуры выберите пол пациента (рисунок 10) нажав на соответствующее изображение.

Рисунок 10 – Выбор пола



Для выбора зоны лечения нажмите на соответствующую зону в основном меню программы (рисунок 11).

Рисунок 11 – Выбор зоны лечения





ПРИМЕЧАНИЕ

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».

После выбора зоны лечения и при подключенной манипуле открывается окно настроек параметров (Рисунок 12).

Рисунок 12 – Окно настроек параметров



В данном окне Вы можете настроить следующие параметры (рисунок 13):

- Длительность импульса (1)
- Выбор частоты импульсов (2)
- Выбор мощности (3)
- Кнопка старт (4)
- Кнопка стоп (5)
- Выбор мощности охлаждения min-max (6)
- Кнопка вкл/выкл охлаждения манипулы (7)
- Сброс времени и количества вспышек за процедуру (8)
- Счетчик вспышек за процедуру (9)
- Счётчик времени за процедуру (10)
- Датчик протока воды (11)
- Датчик циркуляции вода (12)

- Датчик коннектора манипулы (13)
- Датчик работы помпы (14)
- Температура (15)

Рисунок 13 – Настройка параметров



После того, как Вы выбрали участок части тела пациента в главном меню программы, предлагаются стандартные параметры лазерного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

ВО ВРЕМЯ СТАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ ПРИБОРА ЗА ОДНО НАЖАТИЕ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ГЕНЕРАЦИЯ ОДНОГО ИМПУЛЬСА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ

ВО ВРЕМЯ ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ ПРИБОРА ГЕНЕРАЦИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НАЖАТА КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

16. Запуск генерации лазерного излучения с заданными параметрами



ПРИМЕЧАНИЕ

**ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В
СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».**

Для перевода прибора в статус «Готов к работе» нажмите кнопку СТАРТ (4 на рисунке 13) в правом нижнем углу основного меню программы.

Для активации системы охлаждения защитного окна манипулы нажмите на кнопку охлаждения (7 на рисунке 13).



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩЕНО ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ БЕЗ АКТИВАЦИИ
ОХЛАЖДЕНИЯ РАБОЧЕГО ОКНА МАНИПУЛЫ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ.**



ВНИМАНИЕ!

**В СТАТУСЕ «ГОТОВ К РАБОТЕ» ПРИБОР НАЧИНАЕТ ГЕНЕРАЦИЮ
ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СРАЗУ ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ
ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ!**

Для перехода в режим «Настройка» прекратите нажатие на кнопку включения лазерного излучения на манипуле и далее нажмите кнопку СТОП. Охлаждение рабочего окна отключится автоматически.

17. Общие требования эксплуатации манипулы



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАНИПУЛУ НЕПРЕРЫВНО БОЛЕЕ 120
МИНУТ.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ СКРУЧИВАТЬ ШЛАНГ МАНИПУЛЫ, РЕЗКО ВЫДЕРГИВАТЬ
МАНИПУЛУ ИЗ РАЗЪЕМА ПРИБОРА.**

Непосредственно перед проведением процедуры (при этом процедура дезинфекции должна быть проведена) убедитесь, что на поверхности рабочего окна манипул отсутствуют следы инородных частиц (грязи, ворсинок, остатков УЗ – геля, разводов дезинфицирующих средств), в случае обнаружения очистите защитное окно манипулы.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ ОТ
ПРИБОРА ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ.**

ВНИМАНИЕ!

ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.



ВНИМАНИЕ!

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ВИРУСНОГО ЗАРАЖЕНИЯ МАНИПУЛА
ПОДВЕРГАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАЩИТНОЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ПОДВЕРГАЕТСЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ ПОСЛЕ
КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ПОГЛОЩЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ЗА СЧЕТ НАГРЕВА ИНОРОДНЫХ ЧАСТИЦ**

При использовании манипулы Вы должны делать перерывы в работе каждые 120 минут. Во время перерыва Вы должны:

- Нажать на кнопку СТОП, после чего охлаждение прибора выключиться;
- Оставить прибор в статусе «СТОП» в течение 15 минут, после чего можете продолжить работу, нажав кнопку СТАРТ.

18. Описание жидкостной системы охлаждения

Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов.

Жидкостная система охлаждения прибора представляет собой замкнутый контур, включающий в себя бачок-накопитель, водяной насос, радиатор воздушного охлаждения, систему шлангов.

В качестве охлаждающей жидкости используется дистиллированная вода.

Необходимый объем охлаждающей жидкости для залива в прибор составляет 2,5 л. Период замены охлаждающей жидкости составляет 1 месяц.



ВНИМАНИЕ!

**НЕСОБЛЮДЕНИЕ СРОКОВ СМЕНЫ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ПРИБОРА.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ
ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.**



ВНИМАНИЕ!

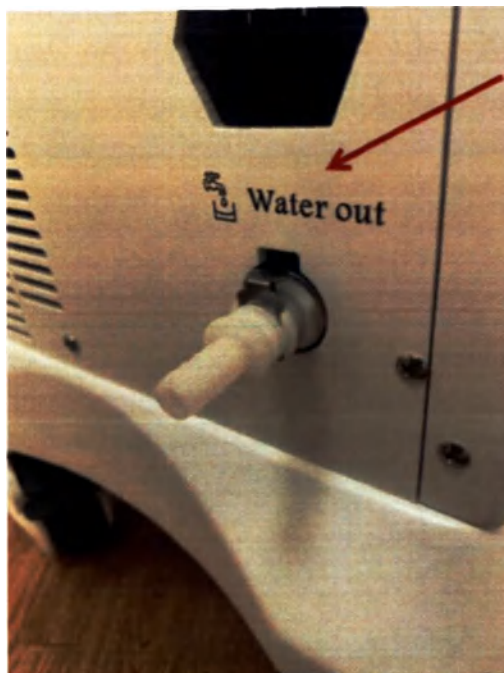
**ПРИ ЗАЛИВЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ
ПОПАДАНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.**

Для того чтобы заменить охлаждающую жидкость в приборе Вам необходимо убедиться в том, что подошел срок замены жидкости. Срок замены охлаждающей жидкости исчисляется с момента первого включения и проводится 1 раз в месяц.

Полный слив воды осуществляется через сливное отверстие Water out

Подсоединить шланг для слива к прибору в отверстие клапана «Water out» до упора (рисунок 14), подготовив заранее емкость, в которую будет сливаться охлаждающая жидкость. Емкость должна располагаться ниже сливного отверстия прибора (объем емкости не менее 5л).

Рисунок 14 – Подсоединение шланга к прибору



Чтобы залить охлаждающую жидкость, необходимо вставить шланг с воронкой и фитингом в отверстие Water In (рисунок 15).

Рисунок 15 – Подсоединение воронки к прибору



Залейте охлаждающую жидкость через воронку. Заливайте до тех пор, пока из отверстия Water level (рисунок 16) не пойдет ровная струя воды.

Рисунок 16 –Уровень жидкости



19. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора производится персоналом учреждения, в котором установлен прибор, либо авторизованным производителем техническим специалистом.

Техническое обслуживание манипулы

После каждой процедуры очистите манипулу, включая защитное окно, и шланг манипулы от грязи сухой безворсовой салфеткой, в случае если загрязнения остались на поверхности манипулы и/или шланга манипулы протрите их с помощью безворсовой салфетки, смоченной в дистиллированной воде и затем протрите сухой безворсовой салфеткой, после чего убедитесь, что на поверхности манипулы, рабочего окна и шланга манипулы отсутствуют загрязнения.



ВНИМАНИЕ!

**НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ
НЕПОСРЕДСТВЕННО НА МАНИПУЛУ, ЗАЩИТНОЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ИЛИ
ШЛАНГ МАНИПУЛЫ ДЛЯ ЕЕ ОЧИСТКИ.**

Перед каждой процедурой проведите дезинфекцию манипулы в соответствии с требованиями. В случае образования разводов на поверхности рабочего окна манипулы необходимо провести процедуру очистки в соответствии с требованиями.

Смена охлаждающей жидкости.

Замена охлаждающей жидкости проводится 1 раз в 1 месяц.

20. Завершение работы

По окончании работы с прибором выключите его согласно указаниям, описанным в п. 14.4.2.

21. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды от +10 до +35 °C

Относительная влажность воздуха: до 80%

Атмосферное давление мин.: 650 мм.рт.ст., макс.: 800 мм.рт.ст.

После распаковки прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10 °C;
- 4 часа, если разница температур 10 – 20 °C;
- 8 часов, если разница температур более 20 °C.

Условия хранения:

При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды от +5 до +40 °C

Относительная влажность воздуха: до 90 %

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды от -50 до +50 °C

Относительная влажность воздуха: до 90%

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

Транспортировка прибора разрешена только в заводской упаковке в вертикальном положении, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение прибора и любые механические воздействия на упаковку.

Прибор должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование.

22. Системные сообщения и возможные неисправности

Системные сообщения

Системные сообщения и возможные неисправности прибора будут отображаться в статусе в основном меню программы (рисунок 17).

Рисунок 17. – Примеры системных сообщений



На рисунке 17 отображены индикаторы неисправностей с номерами 1,2,3.

При отсутствии циркуляции охлаждающей жидкости в системе охлаждения загорается красным цветом индикатор номер 1. Способ устранения: долив охлаждающей жидкости до необходимого уровня.

Неисправность в работе водяного насоса индикатор - номер 2. Способ устранения – обратиться к специалисту технической поддержки.

Отсутствие соединения в креплении корпуса и манипулы индикатор – номер 3. Способ устранения – переустановить манипулу, перезагрузить устройство.

Перечень системных сообщений, которые могут возникнуть в ходе работы прибора, представлены в таблице 5.

Таблица 5

№	Системное сообщение	Способ устранения
1	Перегрев источника тока	Выключите прибор, подождите 20-30 мин и затем снова включите.
2	Ошибка источника тока	Перезагрузите прибор.
3	Низкий уровень охлаждающей жидкости	Долейте охлаждающую жидкость в соответствии с п.18.
4	Низкий расход охлаждающей жидкости	Перезагрузите прибор.
5	Высокая температура охлаждающей жидкости	Выключите прибор, подождите 20-30 минут.
6	Низкая температура охлаждающей жидкости	Выключите прибор и выждите время согласно информации по акклиматизации (см.п. 21).

№	Системное сообщение	Способ устранения
7	Превышение допустимого значения датчика тока	Перезагрузите прибор.
8	Неверный тип манипулы	—)Перезагрузите прибор; —)Выключите прибор (см.п.14.4.2), отсоедините манипулу от прибора (см.14.1) и заново подсоедините (см.п.14.1).

Возможные неисправности и способы устранения

Список возможных неисправностей в таблице 6.

Таблица 6

№	Неисправность	Способ устранения
Прибор не включается		
1	Нажата кнопка аварийного отключения прибор	Нажмите на кнопку так чтобы она была в отжатом состоянии
2	Ключ включения системы управления находится в положении «0»	Поверните ключ в положение 1
3	Тумблер отключения питания на задней стенке прибора отключен	Включите переключатель на задней стенке прибора
4	Нет питания в электросети	Проверьте наличие питания в розетке
5	Неисправен прибор	Обратитесь в службу технической поддержки



ПРИМЕЧАНИЕ

**ЕСЛИ ВОЗНИКШИЕ НЕИСПРАВНОСТИ НЕ УДАЕТСЯ УСТРАНИТЬ
САМОСТОЯТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННЫМИ ВЫШЕ
РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.**

23. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Маркировка изделия

Рисунок 18 - Макет маркировки прибора лазерного диодного

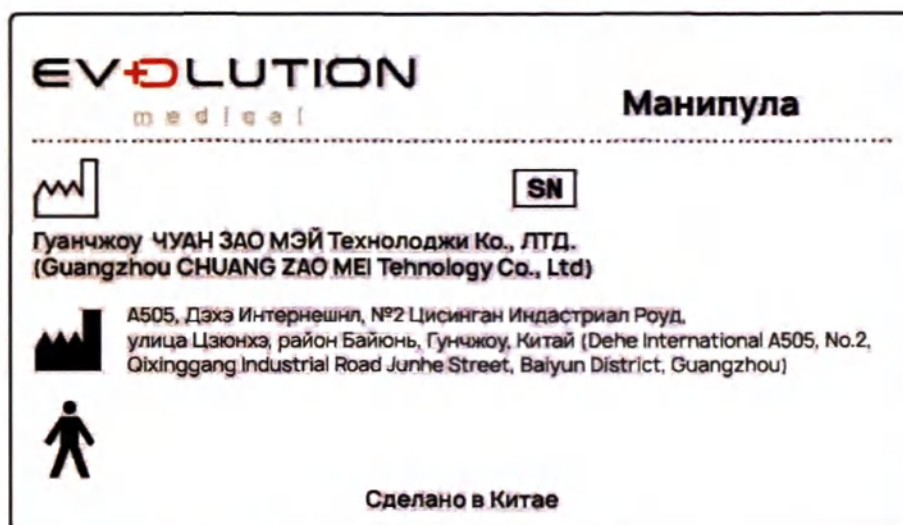
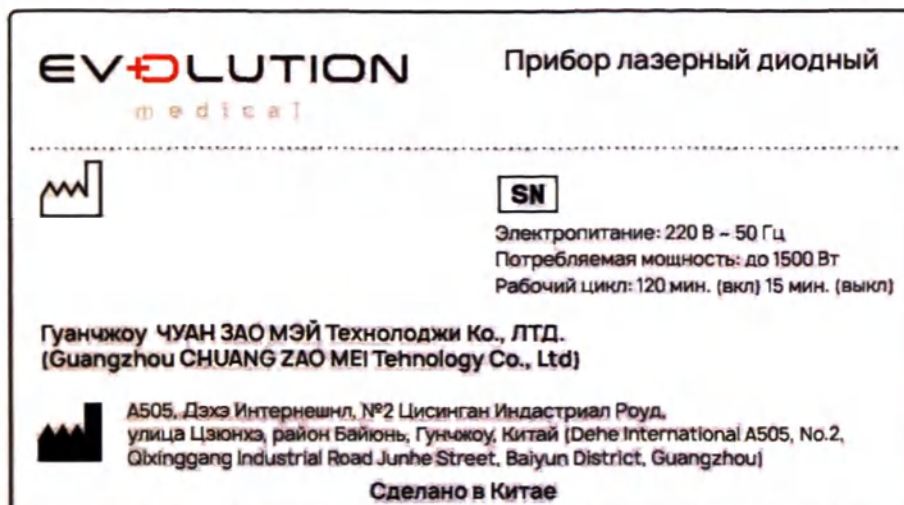


Рисунок 19 - Макет маркировки манипулы

Рисунок 20 - Макет поясняющей маркировки манипулы



Специальные знаки:



IPX0

Маркировка содержит:

Таблица 7

№	Условное обозначение	Описание
1		Дата изготовления
2		Место производства
3		Серийный номер
4		Класс I, рабочая часть типа В
5		Знак лазерной безопасности
6		Маркировка лазерной апертуры
		Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ
7	IPX0	Степень пыле- и влагозащиты

Упаковка изделия

Съемные части изделия упаковываются в два пластиковых кейса с мягким

Рисунок 22 - размещение манипулы



полиуретановым наполнителем. В первом размещается манипула:

Во втором кейсе размещаются:

Кабель сетевой;

Фитинг;

Воронка;

Отвертка;

Ключ для запуска/отключения прибора;

Шланг для заправки дистиллированной воды;

Защитные очки;

Технический паспорт;

Руководство по эксплуатации.

Рисунок 23 – Второй кейс



Рисунок 24 – Кейс в закрытом состоянии



Корпус прибора заворачивается в воздушно-пузырчатую пленку и упаковывается в деревянный ящик для транспортировки.

Рисунок 25 – Внешний вид упаковки



На упаковке указывается:

- наименование изделия,
- указание производителя,
- символ «Верх»,
- символ «Беречь от влаги»,
- символ «Хрупкое»,
- символ «Соблюдать осторожность».

Описание символов, используемых при маркировке упаковки:

Таблица 8

№	Условное обозначение	Описание
1		Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
2		Беречь от влаги
3		Хрупкое. Осторожно
4		Соблюдать осторожность

24. Соответствие стандартам и методы контроля в Российской Федерации

1.1 ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, приборы и оборудование медицинские. Общие технические условия.

1.2 ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

1.3 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

1.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

1.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

1.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.

1.7 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

1.8 МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

1.9 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.

1.10 ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.

1.11 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

1.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

1.13 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

1.14 СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

1.15 ГОСТ Р ИСО 10993-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: часть 2 «Требования к обращению с животными.

1.16 ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

1.17 ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

1.18 ГОСТ ISO 10993-12-2015 Приготовление проб и контрольные образцы.

1.19 ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

1.20 ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

2. Дополнительные сведения о соответствии российским нормативным и иным актам:

2.1 Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2.2 Постановление правительства Российской Федерации от 27.11.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», включая изменения от 17.10.2013 №930.

2.3 Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

2.4 Приказ Минздрава России от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий, с изменениями на 25 сентября 2014 года».

25. Сведения об утилизации

Прибор должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто дезинфекции в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

26. Гарантии

Производитель:

Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG ZAO MEI

Technology Co., Ltd.), Китай

A505, Хэ Интернешнл 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу (A505, He International, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street, Baiyun distict, Guangzhou), Китай

Тел: 8613147561925

E-mail: 3152329212@qq.com

Адрес для приема рекламаций:

ООО «ПРОФ БЬЮТИ», Россия

Юридический адрес: 129626, город Москва, Староалексеевская улица, дом 5, офис 509

Фактический адрес: 129626, город Москва, Староалексеевская улица, дом 5, офис 509

Телефон: 8-967-291-26-66

ИНН 9717082765

КПП 771701001

ОГРН 1197746338195

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации прибора 12 месяцев со дня продажи.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

00750719

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 214400B0/027690**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ЧУАН ЗАО МЭЙ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (GUANGZHOU CHUANG ZAO MEI TECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация ССРПТ (6)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжэн Сяожун
Дата: 24 сентября 2021 г.**

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация ССРПТ (6)]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации изделия „Прибор лазерный диодный для удаления волос EVOLUTION MEDICAL“», представленного на английском и русском языках.]

Генеральный директор

Слащилин Сергей

/подпись/

24 сентября 2021 г.

[Печать компании «Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

