



공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 4617

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

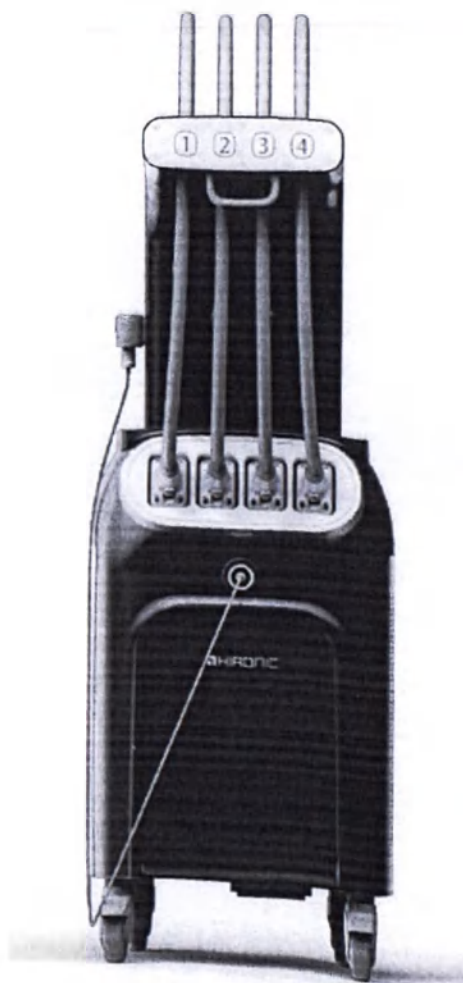
210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

ORIGINAL

HIRONIC

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями



2020 .03. 25

Страница утверждения

Утвердил

Дата утверждения

07.05.2020
Jin woo Lee

Hironic Co.,Ltd.

19th Floor U-Tower, 767 Sinsu-ro, Suji-gu

Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Korea

Tel:82-31-525-7400 Fax:82-595-360-4201

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	3
Авторское право	3
Права интеллектуальной собственности	3
Назначение	3
Показания	3
Побочный эффект	5
Меры предосторожности при использовании	5
Общие меры предосторожности	6
Меры предосторожности во избежание чрезвычайных происшествий	7
Взаимодействие	7
Защита глаз пациента	7
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)	7
Опасность высокого напряжения	8
Использование соответствующей электрической розетки и вилки	8
Заземление	8
Предостережения и предупреждения	8
Сокращения	9
Символы и значки	10
Описание и расположение маркировки на оборудовании	12
1. Краткие сведения об изделии и его компонентах	14
1.1 Краткие сведения об изделии	14
1.2 Рабочие характеристики изделия	19
1.3 Компоненты и их свойства	19
2. Установка	30
2.1 Сверка с контрольным списком перед установкой	30
2.2 Установка основного блока	31
3. Как пользоваться	33
3.1. Перед использованием устройства	33
3.2. Как пользоваться	33
3.3 Как пользоваться программным обеспечением	40
4. Техническое обслуживание и хранение	56
4.1. Техническое обслуживание инструкции	56
4.2. Инструкции по хранению	56
4.3. Перед транспортировкой устройства	57
4.4. Условия транспортирования и хранения	57
4.5. Очистка устройства	57
4.6. Утилизация	64
5. Поиск и устранение неисправностей	65
5.1. Экстренные меры	65
5.2. Поиск и устранение неисправностей по симптому	66
5.3. Регламентное техническое обслуживание	67
6. Гарантия	68
6.1. Краткие сведения	68
6.2. Действие гарантии	68
6.3. Исключения из гарантии	69
Информация об ЭМС	70
Гарантийный талон	74

Введение

Авторское право

Авторское право © Hironic Co., Ltd.

Упомянутое здесь изделие защищено Законом о промышленной собственности и другими отечественными и международными правами интеллектуальной собственности, включая авторские права. Несанкционированное копирование или использование данного изделия без предварительного письменного согласия Hironic Co., Ltd. запрещено.

Права интеллектуальной собственности

Упомянутые здесь права интеллектуальной собственности на Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями включают все патенты, торговые знаки и права промышленной собственности, заявленные или зарегистрированные в Корее и других странах. Все права, связанные с данным изделием защищены соответствующими правами интеллектуальной собственности.

Упомянутое здесь изделие защищено нашими правами интеллектуальной собственности, включая следующие патентные права и семейство патентов-аналогов, а также права на торговый знак и права промышленной собственности. Несанкционированное использование данного изделия является нарушением прав интеллектуальной собственности и может быть наказуемо в административном и/или уголовном порядке.

Назначение

Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями (далее по тексту – аппарат SLIMUS) предназначен для неинвазивного использования лазерного излучения низкой интенсивности для локального уменьшения подкожной жировой ткани в косметических / эстетических (например, в контурной пластике тела, для сокращения объемов тела) и медицинских (например, для снижения массы тела, уменьшения жировой массы тела) целях.

Показания

Аппарат SLIMUS – лазерное устройство, используемое для неинвазивного уменьшения локальных жировых отложений у тучных пациентов с ИМТ, равным 30 кг/м² или меньше, с помощью оптической (лазерной) энергии.



Warning

Пожалуйста, обратите внимание на то, что любая регулировка, настройка или использование, не указанное в настоящем документе, может привести к опасному лазерному облучению.

 Caution

- * Аппликатор содержит хрупкие оптические компоненты, которые могут получить серьезное повреждение из-за падения, сжатия или удара. Неиспользуемый аппликатор следует хранить в надежном месте. Hironic Co., Ltd. не берет на себя никакой ответственности за повреждение аппликатора вследствие падения, неправильного использования или неосторожности при эксплуатации.
- * Будьте осторожны и не погружайте аппликатор в жидкость, так как при погружении в жидкость аппликатор может быть поврежден.
- * Предупреждение: Длина волны лазера
Аппарат SLIMUS генерирует лазерные лучи с длиной волны инфракрасного диапазона. При работе с оборудованием обязательно соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения.
- * Данное устройство генерирует лазерные лучи, которые могут повредить сетчатку глаза и даже привести к потере зрения. С целью защиты пользователей аппликаторы оборудованы контактными датчиками, предотвращающими возможность облучения при потере контакта с обрабатываемым участком. В процессе работы призываем четко следовать инструкциям, представленным в данном руководстве во избежание травмирования.
- * Проявляйте дополнительную осторожность, так как облучение данным устройством абсорбентов в диапазоне длины волны поглощения или инфракрасного излучения может вызвать возгорание.
- * Перед использованием данного устройства необходимо ограничить доступ к аппарату с помощью доступной функции блокировки.
- * В отсутствие опубликованных результатов исследования использования данного изделия с имплантируемым медицинским электронным оборудованием и электронным оборудованием системы жизнеобеспечения не рекомендуем пользоваться им одновременно с другим оборудованием.
- * Не направляйте лазерный луч аппарата SLIMUS на человеческий глаз. Есть риск полной потери зрения.
- * Следует удалять все металлы и принадлежности с участка лазерного облучения.

 Warning **Длина волны лазера**

- * Лазер может повредить глаза. Во время установки или технического обслуживания аппарата SLIMUS, никогда не пренебрегайте мерами предосторожности и всегда избегайте облучения сверхдопустимыми дозами.
- * Не работайте с аппликатором на расстоянии 29 см от глаза, так как это может привести к повреждению.
- * Не пользуйтесь никаким оптическим оборудованием для проверки места выхода лазерного излучения в нижней части аппликатора, так как это может привести к повреждению.

 Caution

Регулировка, настройка или терапия, не указанная в настоящем документе, может привести к опасному облучению.



Warning

Использование аппарата SLIMUS запрещено в следующих случаях:

- * Иммуносупрессия, ВИЧ-инфекция, аутоиммунное заболевание, включая СПИД, прием иммуносупрессантов.
- * Прием антиагрегантного, антикоагулирующего, тромболитического или противовоспалительного средства менее чем за 2 недели до начала процедуры.
- * Коагулопатия, при которой принимаются антикоагулянты (за исключением высокой дозы аспирина, дневной дозы в 81 мг или больше).
- * Пациент ранее проходил процедуру липосакции, молдинга жира и т.п.
- * При наличии открытых ран процедуру следует выполнять только на здоровом и неповрежденном участке кожи, на котором не будет иммунной реакции при заживлении раны.
- * Запущенная абдоминальная грыжа.
- * Большие горизонтальные и вертикальные раны в брюшной полости.
- * Пациентам, имеющим загорелую кожу, собирающимся получать искусственный загар или сильный солнечный загар в течение 7 дней до или после процедуры.
- * Пациентам, ранее принимавшим ауротиомалат натрия.
- * Беременным на текущий момент,
- * Пациентам, принимающим лекарственное средство, чувствительное или восприимчивое к солнечному свету.
- * Пациентам, имеющим неврологические расстройства, сенсорные расстройства кожи, диабетическую невропатию.
- * Пациентам, имевшим келоидное образование.
- * Плоскоклеточная карцинома.

Побочный эффект

Могут возникать следующие временные побочные эффекты:

Неровности и вмятины на коже, некроз (гибель клеток), огрубелость кожи, нарост, изменение релаксации кожи, асимметрия, покраснение, болезненность, отек, боль, кровоподтек (из-за несбалансированности процедур или ошибки при определении анатомических показаний для процедуры).

Меры предосторожности при использовании

- * Врачу следует принимать решение по использованию аппарата SLIMUS и значению интенсивности излучения с учетом состояния здоровья пациента.
- * Следует постоянно отслеживать общее состояние устройства и пациента.
- * Если вам кажется, что в устройстве произошел сбой, или у пациента появляются необычные симптомы, следует принять надлежащие меры, такие как приостановка работы и обеспечение безопасного состояния для пациента.
- * Будьте осторожны и не позволяйте пациенту прикасаться к устройству, даже к неработающим его частям.
- * Пожалуйста, остерегайтесь ожогов, когда данное изделие используется на одном и том же участке в течение продолжительного времени.
- * При возникновении внештатной ситуации во время работы с устройством, нажмите кнопку аварийного отключения и обратитесь за консультацией к специалисту.

- * При проведении процедур с использованием аппарата SLIMUS мы настоятельно рекомендуем использовать ультразвуковой гель (Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" по ТУ 9398-004-66242897-2014: вариант исполнения: 1. Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг. (ПУ № РЗН 2016/4413 от 29.12.2017) ИЛИ Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013: Вариант исполнения упаковки: 1. Первичный индивидуальный пакет размером 74мм x 108мм. Вторичный пакет размером 98мм x 128мм. Масса нетто геля 15г. (ПУ № РЗН 2016/3578 от 28.03.2018) либо аналогичный). Ультразвуковой гель необходим предотвращения ожога кожи пациента во время процедуры и лучшего проникновения лазерного луча в подкожный жировой слой.

Общие меры предосторожности

- * Перед началом работы с лазерным оборудованием убедитесь в том, что вы внимательно ознакомились с руководством пользователя и прошли все необходимые учебные сеансы. Перед использованием устройства проверьте его рабочее состояние.
- * На входе/выходе в/из кабинет(а) лазерной радиологии следует прикрепить предупредительную этикетку «Лазер».
- * Оператору следует внимательно ознакомиться с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве пользователя, принять надлежащие меры безопасности и всегда быть настороже на случай возможного возникновения опасности.
- * Не разбирайте и не реконструируйте данное устройство на свое усмотрение.
- * Регулировать или ремонтировать устройство может только производитель или уполномоченный персонал.
- * Внимательно прочитайте руководство по технике безопасности, написанное специализированным инженером и производителем, и получите соответствующее специализированное обучение перед использованием данного устройства.
- * Основной блок должен быть подключен к розетке с клеммой заземления.
- * Не перегибайте оптическое волокно. При сильном перегибе есть вероятность повредить оптическое волокно, что приведет к отсутствию лазерной эмиссии и к перегреву и возгоранию волокна в месте перелома. В таком случае необходимо выключить аппарат и использовать новое оптическое волокно.
- * Не используйте принадлежности, которые не поставлялись с устройством.
- * Не подвергайте основной блок случайным ударам и механическим повреждениям.
- * Данное устройство относится к 4 категории лазерной безопасности. Пожалуйста, будьте осторожны при использовании устройства.
- * Не направляйте лазерный луч на отражающие материалы, такие как стекло или зеркала.
- * Проверьте и убедитесь в том, что кабель питания правильно подключен и не имеет повреждений.
- * Если устройство не было в работе в течение продолжительного периода времени, перед использованием проверьте и убедитесь в том, что он может правильно работать.
- * Данное устройство необходимо использовать в хорошо проветриваемом помещении.

Меры предосторожности во избежание чрезвычайных происшествий

- * Не кладите никаких горючих материалов рядом с аппаратом SLIMUS.
- * Не пользуйтесь устройством там, где это может привести к неблагоприятным последствиям из-за температуры / влажности, вентиляции, пыли, соли, серы в воздухе или жидкости, например, воды.
- * Не пользуйтесь устройством в хранилище химических продуктов или там, где выделяется газ.
- * Соблюдайте применимую промышленную частоту, напряжение, допустимый ток (или потребляемую мощность).
- * На регулярной основе проводите мероприятия по проверке и техническому обслуживанию.
- * В местах использования устройства следует устанавливать огнетушители.
- * Не кладите рядом с устройством легковоспламеняющиеся анестетики или огнеопасные вещества, например, растворители.

Взаимодействие

- * Во время медицинской процедуры запрещено пользоваться портативными и мобильными устройствами связи, так как они могут повлиять на правильную работу медицинского электрооборудования.

Защита глаз пациента

- * Лазерный луч представляет серьезную опасность для глаз и возможность потенциальных ожогов или возгорания. С целью защиты пользователей аппликаторы оборудованы контактными датчиками, предотвращающими возможность облучения при потере контакта с обрабатываемым участком. В процессе работы призываем четко следовать инструкциям, представленным в данном руководстве во избежание травмирования.
- * Не включайте лазер для проведения процедуры без защиты глаз. Луч представляет серьезную опасность для глаз, если на него смотреть непосредственно или путем отражения. Не допускайте непреднамеренного воздействия лазерного луча на кожу. Принимайте все необходимые защитные меры в зонах использования лазера.
- * Во время процедуры с использованием аппарата SLIMUS глаза пациента должны быть защищены очками. В комплект поставки входят Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-1-9, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия № РОСС CN.AM05.H01697) с защитным диапазоном 190-540нм и 800-1700нм, класс защиты OD5+. Рекомендуем использовать для работы с аппаратом SLIMUS данные очки или аналогичные.

Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз (NOHD)

Дивергенция лазерного излучения (в соответствии со стандартом по технике безопасности IEC/EN 60825-1: 2007) из оптоволокну составляет 0,22 рад. Фокусирующая линза в аппликаторе коллимирует лазерное излучение из волокна. Дивергенция лазерного излучения из аппликатора соответствует дивергенции лазерного излучения из оптоволокну, деленной на кратность увеличения фокусирующей линзы в аппликаторе. В соответствии с европейским стандартом IEC/EN 60825-1: 2007 для каждого лазерного источника, установленного в аппарате SLIMUS, мы сообщаем следующее значение:

- * Для диаметра оптоволокну 1000мкм допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (NOHD) равно 2,85м

Опасность высокого напряжения

Аппарат SLIMUS вырабатывает высокие напряжения в основном блоке. Во избежание травм, не пытайтесь снять или демонтировать какие-либо панели с основного блока аппарата. Обслуживание аппарата может быть поручено только авторизованному техническому персоналу Hironic Co., Ltd.

Использование соответствующей электрической розетки и вилки

- * Используйте только электрическую розетку и кабель питания, находящиеся в исправном состоянии.
- * Используйте только правильно подобранную электрическую розетку в соответствии с требованиями аппарата SLIMUS.
- * Чтобы вынуть кабель питания из розетки, держитесь за вилку.
- * Никогда не тяните за кабель, чтобы вынуть вилку из розетки.
- * В зоне подключения аппарата не должно быть воды, а ваши руки должны быть сухими.

Заземление аппарата SLIMUS

- * Аппарат SLIMUS заземлен в соответствии с требованиями для безопасной работы. Чтобы обеспечить надежность заземления, всегда вставляйте сетевой шнур в подключенную соответствующим образом электрическую розетку, отвечающую требованиям стандарта электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием.

Предостережения и предупреждения



Внимание!

Не перегибайте оптическое волокно. При сильном перегибе есть вероятность повредить оптическое волокно, что приведет к отсутствию лазерной эмиссии и к перегреву и возгоранию волокна в месте перелома. В таком случае необходимо выключить аппарат и использовать новое оптическое волокно.



Внимание!

После любой транспортировке аппарата SLIMUS из более холодного помещения в более теплое с разницей температур, составляющей более 5°C (41°F), подержите аппарат в не распакованном состоянии. Дайте ему приспособиться к температуре в помещении в течение следующих периодов времени:

Минимально 2 часа при разнице температур до 10°C (50°F)

Минимально 4 часа при разнице температур до 15°C (59°F)

Минимально 10 часов при разнице температур более 15°C (59°F)

Не соблюдение этого условия может привести к серьезному повреждению оптических элементов аппарата.



Предупреждение

Данный аппарат создает высокое напряжение и испускает лазерное излучение большой интенсивности. Ненадлежащее обращение с агрегатом может обусловить серьезные повреждения, особенно глаз.



Внимание!

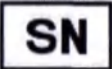
Самовольная модификация аппарата SLIMUS не допускается

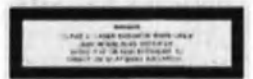
Сокращения

А	Амперы	кПа	Килопаскаль
АС	Переменный ток	кВт	Киловатт
см	Сантиметр	мА	Миллиампер
Гц	Герц	мм	Миллиметр
Дж	Джоуль	мс	Миллисекунда
Дж/см ²	Джоуль на квадратный сантиметр	мОм	Миллиомы
нм	Нанометр	В	Вольты
°С	Градусы Цельсия	Ом	Омы

Символы и значки

Значки, которые можно найти в данном руководстве, на компонентах, принадлежностях или упаковке, которые идут с изделием:

Значок	Описание
 Warning	Указывает на потенциальную угрозу, которая может привести к смерти или серьезным травмам, если не соблюдать инструкцию.
 Caution	Указывает на потенциальную угрозу, которая может привести к травмам или повреждениям имущества, если не соблюдать инструкцию.
 NOTE	Освещает важные примечания относительно использования изделия.
	Указывает на производителя медицинского изделия
	Указывает на дату изготовления медицинского изделия.
	Указывает на рабочую часть типа В, что соответствует положению о защите от поражения электрическим током (IEC 60417-1 5840)
	Указывает на то, что данное изделие нельзя утилизировать, как обычный мусор, что соответствует Директиве об отходах производства электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/EC и EN50419). Изделие следует собирать отдельно и утилизировать. За получением дополнительной информации об утилизации обратитесь в Hironic Co., Ltd. или к Уполномоченному представителю
ON / OFF	Запираемый переключатель ВЫКЛ. / ВКЛ.
	Указывает на присвоенный производителем серийный номер, чтобы можно было отличить конкретное медицинское изделие.
	Предупреждение, лазерный луч (EN 60825-1:2007)
	Неионизирующее излучение.
	Следуйте Руководству пользователя (ISO 7010-M002)

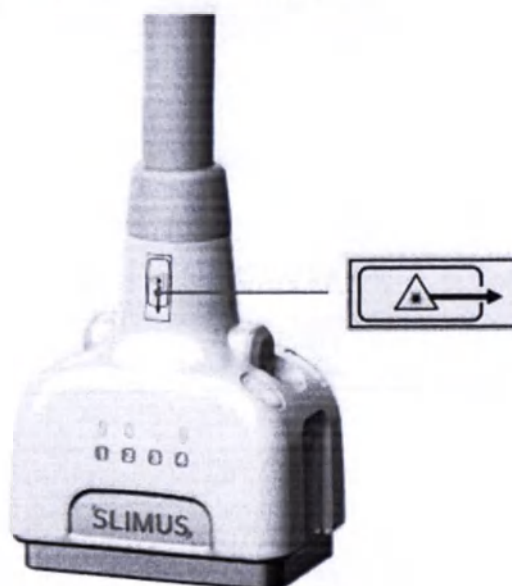
Значок	Описание
	Избегать воздействия: из этого отверстия исходит лазерное излучение
	Лазерное устройство класса 4 Опасность: лазерное излучение, избегать воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу
	Опасность: Невидимое лазерное излучение, лазерное излучение, избегать воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу, лазерное устройство класса 4, IEC 60825-1:2014, лазерное устройство класса 4 ТВЕРДОТЕЛЬНЫЙ ЛАЗЕР Интенсивность излучения: 0,9 ~ 1,4 Вт/см ² Продолжительность импульса: непрерывное излучение Длина волны: 1060 нм
	Опасность: Лазерное излучение класса 4, в открытом состоянии и при несрабатывании блокировки избегать воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу
	Цепь блокировки дверного переключателя. Указывает на место расположения цепи дистанционной блокировки, которую можно подключить к дверному переключателю для выключения лазера, если во время лазерного излучения открывается дверь. Символ означает, что в случае размыкания соединения лазерная генерация прекратится.
	Указывает на аварийное отключение лазера. IEC 60878, Примечание: Этот символ взят из IEC 60601-2-22.
Distilled water only 	Указывает на входное отверстие, в которое можно залить дистиллированную воду. IEC TR 60878: Расположен на лазере: этикетка 8.

* Пожалуйста, перед использованием ознакомьтесь со значками системы.

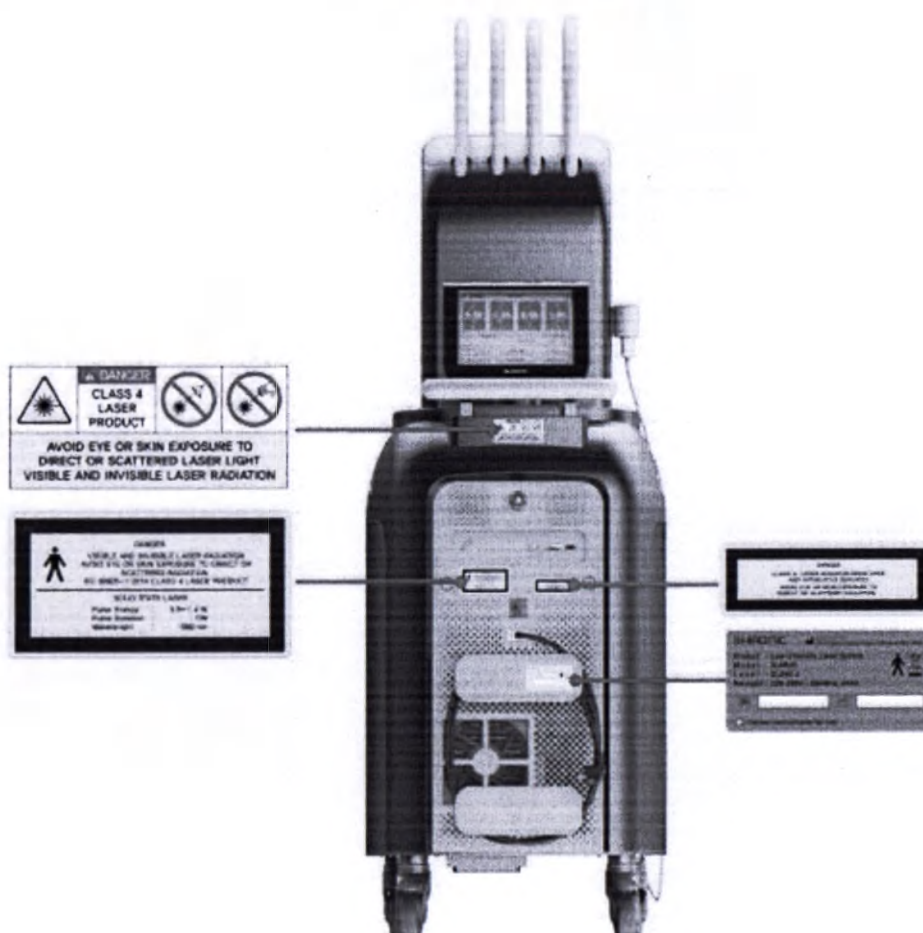
Описание и расположение маркировки на оборудовании

Этикетки можно найти на тыльной стороне изделия.

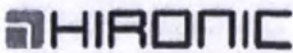
[Этикетка аппликатора]



[Тыльная этикетка]



[Проект маркировки на русском языке]

  Hironic Co., Ltd. («Хайроник Ко, Лтд.») 19F, 767, Sinsu-Ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Korea	
Название изделия:	Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями
Регистрационное удостоверение:	№... от ...
Лазер:	Класс 4
Масса:	120 кг
Мощность:	220-230В~, 50/60Гц, 1700Вт
Охлаждение:	Водяное охлаждение
 	
 XXXXXXXXXXXXXXXX	
 XX.XX.XXXX	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КМС» 105062, г. Москва, Подсосенский пер., д.23, стр. 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3	
 КЛАСС 4	Сделано в Корее
 Следуйте Руководству пользователя	

[Описание маркировки]

Маркировка наносится на панели основного блока и на транспортную упаковку.
 Пример нанесения маркировки на заднюю панель основного блока:



1. Краткие сведения об изделии и его компонентах

1.1 Краткие сведения об изделии

Аппарат SLIMUS является медицинским лазерным излучателем волны длиной 1060нм с использованием диодного лазера в качестве активной среды. Лазерное излучение подается из основного блока лазера на аппликатор по оптоволоконному кабелю аппликатора. Когда излучаемая лазерная энергия стимулирует слои жировых клеток по принципу гипертермической обработки, которая повышает температуру клеток до 42-47°C, в теле срабатывает механизм апоптоза. Таким образом, аппарат SLIMUS используется для неинвазивного уменьшения объема жировых отложений с помощью иммунного ответа, который расщепляет жировые клетки.

1.1.1 Электрические характеристики

A) Номинальное напряжение / номинальная частота: 220-230В~, 50/60Гц

B) Потребляемая мощность: 1700Вт

1.1.2 Тип защиты и уровень защиты для номинального режима работы

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	Класс 2б
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
Тип рабочей части:	Тип B
По степени безопасности использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота:	Оборудование непригодно для использования в присутствии смесей анестезирующих газов с воздухом или кислородом или закиси азота.
Степень защиты оболочки	IPX0
Режим работы	Продолжительный
Классификация лазерной аппаратуры по IEC 60825-1	Класс 4
Класс безопасности ПО	B
Класс безопасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А

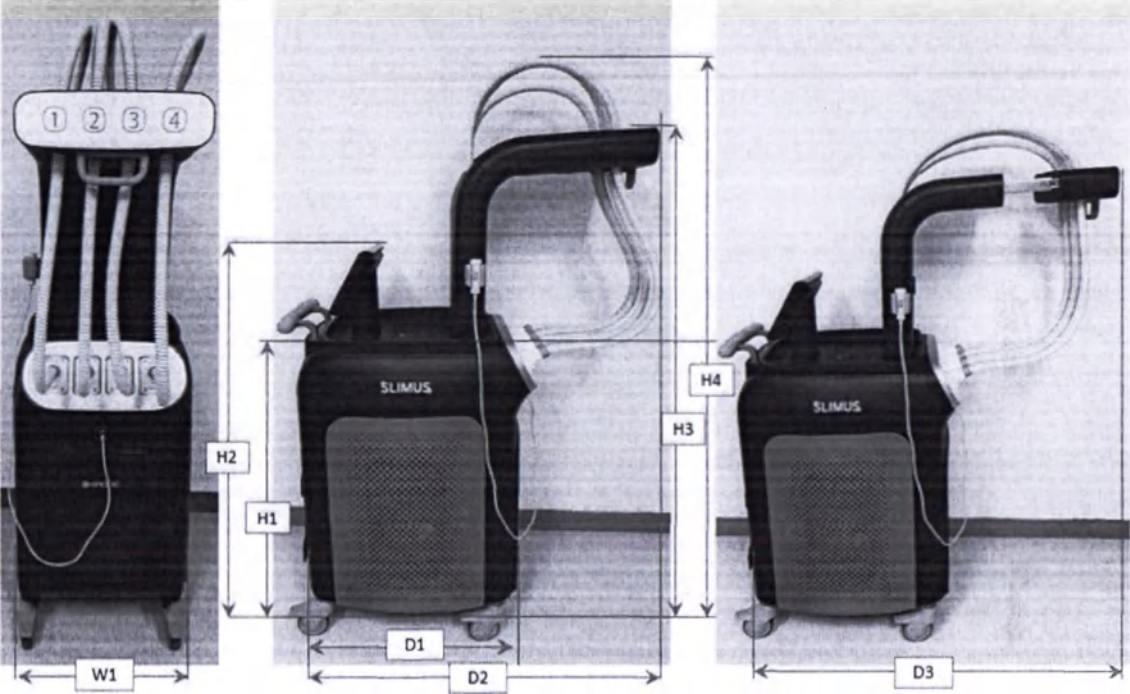
1.1.3 Механизм обеспечения безопасности

№	Средства	Описание
1	Кнопка аварийного отключения аппарата	Используйте эту кнопку отключения, чтобы мгновенно остановить процедуру при возникновении внештатной ситуации.
2	Переключатель с ключом	Устройство безопасности, для включения которого требуется ключ включения для предотвращения неправильного использования.
3	Режим ожидания	В этом режиме аппарат SLIMUS включен, но лазерный луч не активируется, чтобы предотвратить непреднамеренное использование лазера.
4	Функция автоматической блокировки	Устройство безопасности, которое автоматически останавливает лазер и отображает сообщение об ошибке и корректирующие меры на экране, если ошибка возникает во время работы устройства.
5	Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя	Устройство не будет работать, пока к основному блоку не будет подключена заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.

6	Сигнал лазерного излучения	При включенном лазере генерируется звук импульсного сигнала.
7	Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента	Если во время процедуры пациент нажмет кнопку аварийного отключения аппарата для пациента, лазерная процедура прекратится.
8	Вибрирующая сигнализация	Отсутствие лазерного излучения во время процедуры оповещается в режиме вибрации.
9	Датчик касания	Встроенный в аппликатор контактный датчик, который определяет, касается ли аппликатор кожи, предотвращающий возможность облучения при потере контакта с обрабатываемым участком.

1.1.4 Механические характеристики

1) Основной блок:

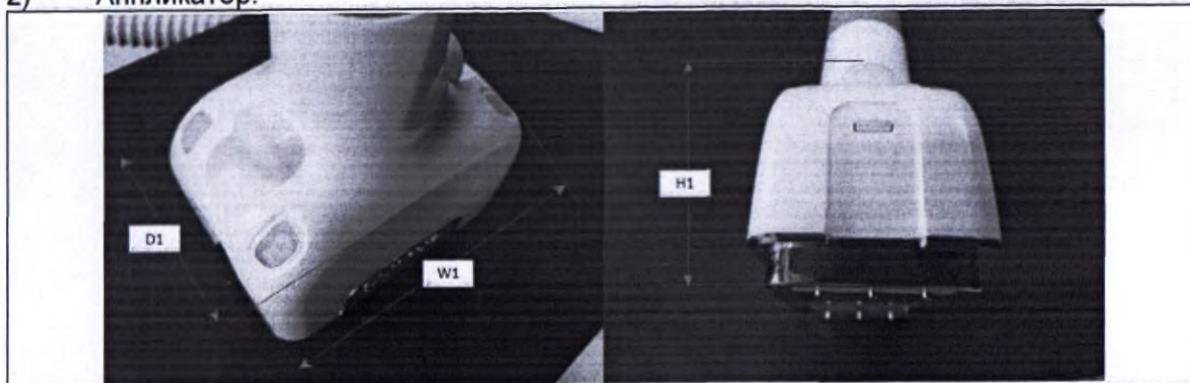
				
Пункт	Ширина	Измерения	Высота	Вес
Основной блок	W1 = 560 мм	D1 = 668 мм D2 = 998 мм D3 = 1223 мм	H1 = 826 мм, H2 = 1068 мм, H3 = 1395 мм, H4 = 1660 мм	120 кг

Длина кабеля питания переменного тока: 1,9 м

Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

Аппарат SLIMUS оснащен четырьмя роликами с поворотным кронштейном, упрощающими перемещение аппарата. Ролики оборудованы включаемыми ногой тормозами.

2) Аппликатор:



Пункт	Ширина	Измерения	Высота	Вес
Аппликатор	W1 = 104,7 мм	D1 = 73 мм	H1 = 86,7 мм	-

Длина кабеля: 280 см

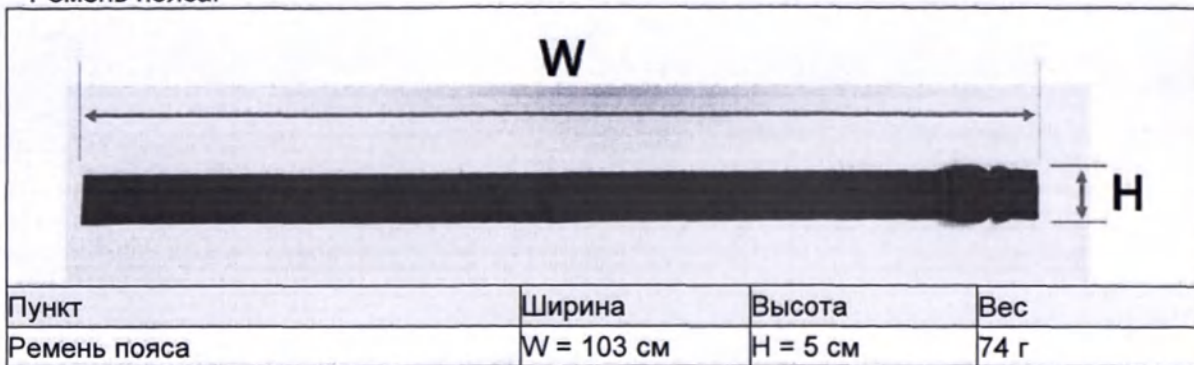
Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

3) Пояс:

– Рама пояса:

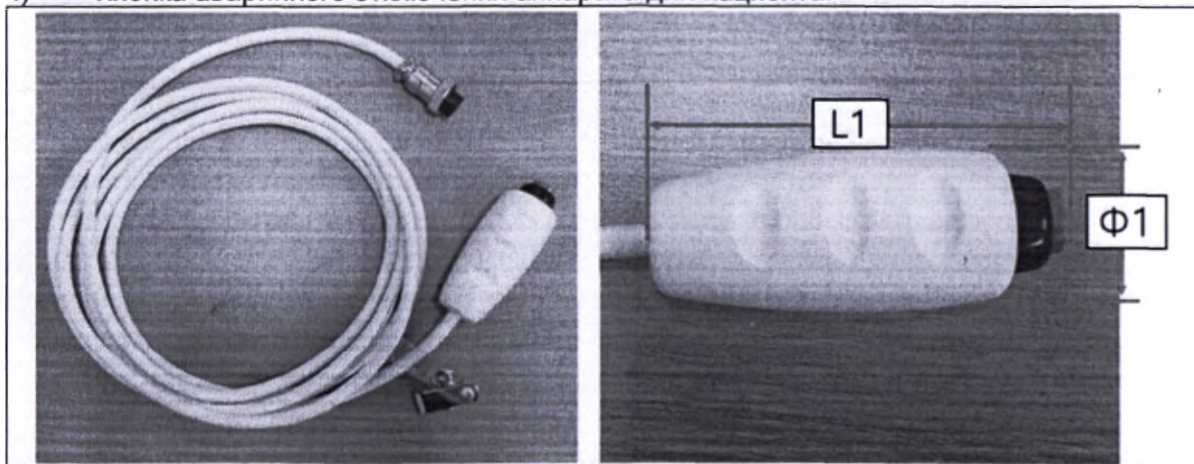
Пояс вертикальный V1		Пояс вертикальный V2	
Пояс вертикальный V3		Пояс вертикальный V4	
Пояс горизонтальный H1		Пояс горизонтальный H2	
№	Ширина	Высота	Вес
Пояс вертикальный V1	8,2 см	11,3 см	39 г
Пояс вертикальный V2	15,6 см	11,3 см	75 г
Пояс вертикальный V	22,8 см	11,3 см	104 г
Пояс вертикальный V4	34,2 см	11,3 см	165 г
Пояс горизонтальный H1	12,9 см	7,1 см	43 г
Пояс горизонтальный H2	25 см	7,1 см	81 г

– Ремень пояса:



Возможные допуски размеры и массы $\pm 10\%$

4) Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента:



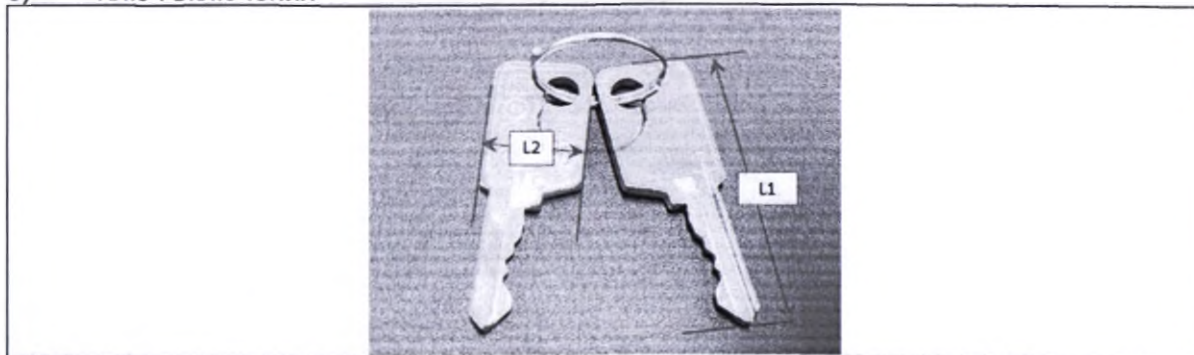
L1 = 75,0 мм, Ø1 = 30,2 мм

Вес: 211 г

Длина кабеля: 2м

Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

5) Ключ включения

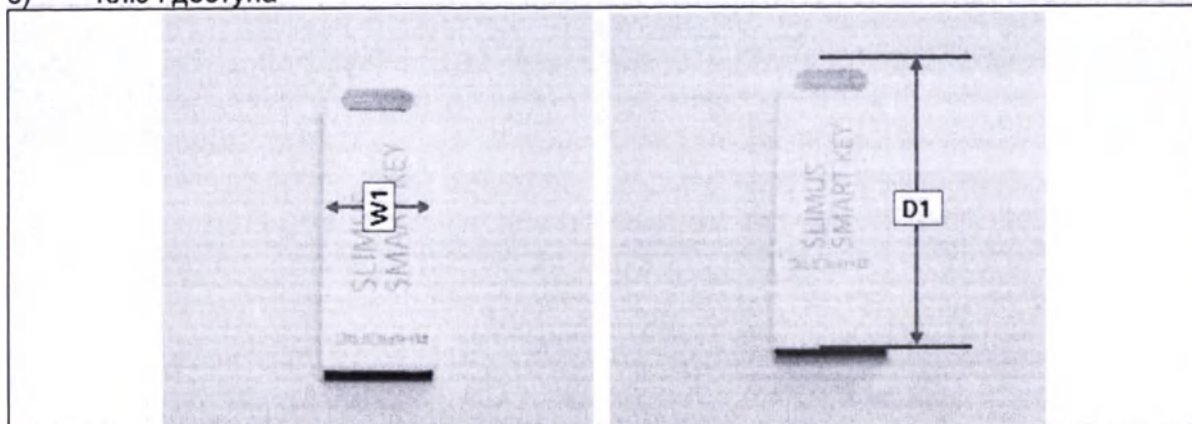


L1 = 42 мм, L2 = 14 мм

Вес: 11 г

Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

6) Ключ доступа

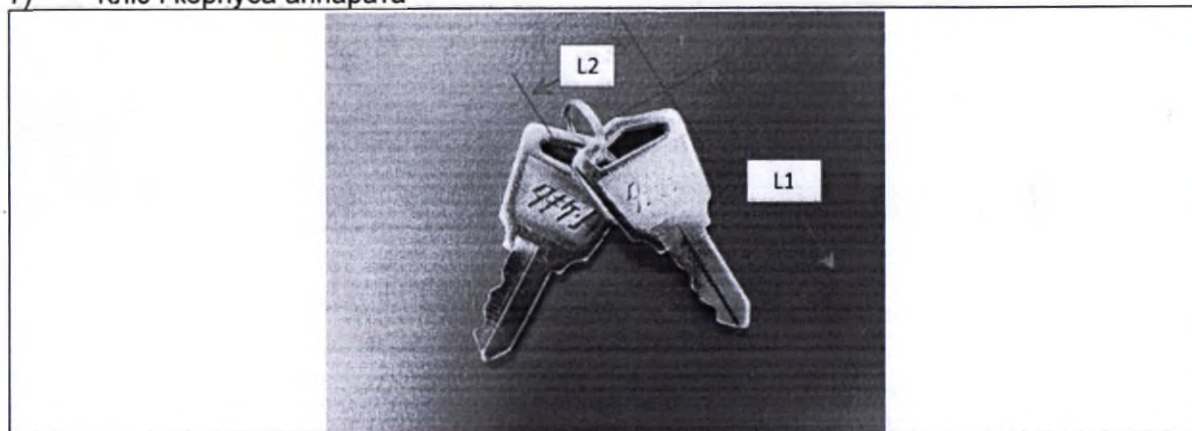


$W1 = 12 \text{ мм}$, $D1 = 38 \text{ мм}$

Вес: 2 г

Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

7) Ключ корпуса аппарата

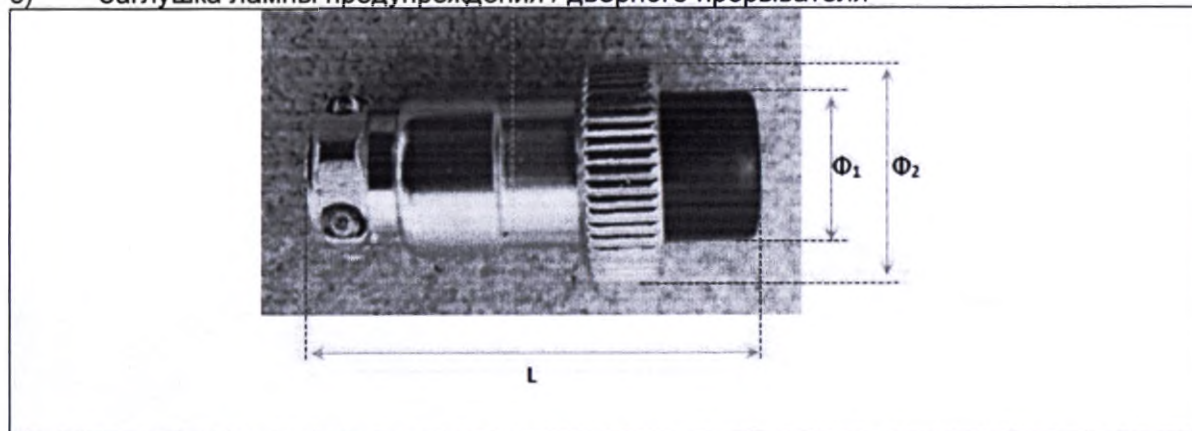


$L1 = 46 \text{ мм}$, $L2 = 25 \text{ мм}$

Вес: 21 г

Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

8) Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя



$L = 35 \text{ мм}$, $\Phi 1 = 12 \text{ мм}$, $\Phi 2 = 18 \text{ мм}$

Вес: около 12г

Возможные допуски размеры и массы $\pm 5\%$

9) Воронка для налива воды



Д = 100 мм, Ø = 125 мм.

Вес: = 38 г

Возможные допуски размеры и массы $\pm 10\%$

10) Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-1-9, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.



Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-1-9, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd. (Сертификат соответствия № РОСС CN.AM05.H01697) предназначены для защиты глаз пациента от воздействия лазерного излучения во время процедур с использованием аппарата SLIMUS:

Пропускание видимого света: 30%

Оптическая плотность: OD 5+

Защитный диапазон: 190-540нм, 800-1700нм

Для защиты глаз во время процедуры с использованием аппарата SLIMUS рекомендуем использовать представленные очки или аналогичные.

1.2 Рабочие характеристики изделия

№	Позиция	Характеристики
1	Тип	Диодный лазер
2	Длина волны	1060
3	Интенсивность излучения	0,9 ~ 1,4 Вт/см ² $\pm 20\%$
4	Продолжительность импульса	непрерывное излучение
5	Размер пятна	4см x 6см $\pm 0,1$ мм
6	Шаг регулировки выходной интенсивности излучения	0,05 Вт/см ²
7	Метод передачи лазерного излучения	Оптическое волокно
8	Класс лазера	Класс лазера 4
9	Длительность процедуры	25 мин (в режиме: 22 с время излучения / 8 с вибрации или отключения)
10	Метод охлаждения	Система водяного охлаждения

1.3 Компоненты и их свойства

1.3.1 Комплектность поставки

№	Компонент	Количество	Примечания
1	Основной блок	1 ШТ.	-
2	Аппликатор	4 ШТ.	-
3	Пояс вертикальный V4	1 ШТ.	-
4	Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента	1 ШТ.	Для использования пациентами
5	Ключ включения	1 НАБОР / 2 ШТ.	-
6	Ключ корпуса аппарата	1 НАБОР / 2 ШТ.	-
7	Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.	1 ШТ.	-
8	Воронка для налива воды	1 ШТ.	-
9	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-1-9, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	2 ШТ.	Для защиты глаз во время процедуры с использованием аппарата SLIMUS рекомендуем использовать представленные очки или аналогичные.
10	Ключ доступа	5 ШТ.	-
11	Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" по ТУ 9398-004-66242897-2014: вариант исполнения: 1. Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг. (ПУ № РЗН 2016/4413 от 29.12.2017) ИЛИ Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013: Вариант исполнения упаковки: 1. Первичный индивидуальный пакет размером 74мм x 108мм. Вторичный пакет размером 98мм x 128мм. Масса нетто геля 15г. (ПУ № РЗН 2016/3578 от 28.03.2018)	НЕ БОЛЕЕ 5 ШТ. НЕ БОЛЕЕ 300 ШТ.	Гель необходим для предотвращения ожога кожи во время процедуры и лучшего проникновения лазерного луча в подкожный жировой слой
12	Руководство пользователя	1 ШТ.	-

Принадлежности:

№	Компонент	Фото
1	Пояс горизонтальный H2	
2	Пояс горизонтальный H1	
3	Пояс вертикальный V4	
4	Пояс вертикальный V3	
5	Пояс вертикальный V2	
6	Пояс вертикальный V1	

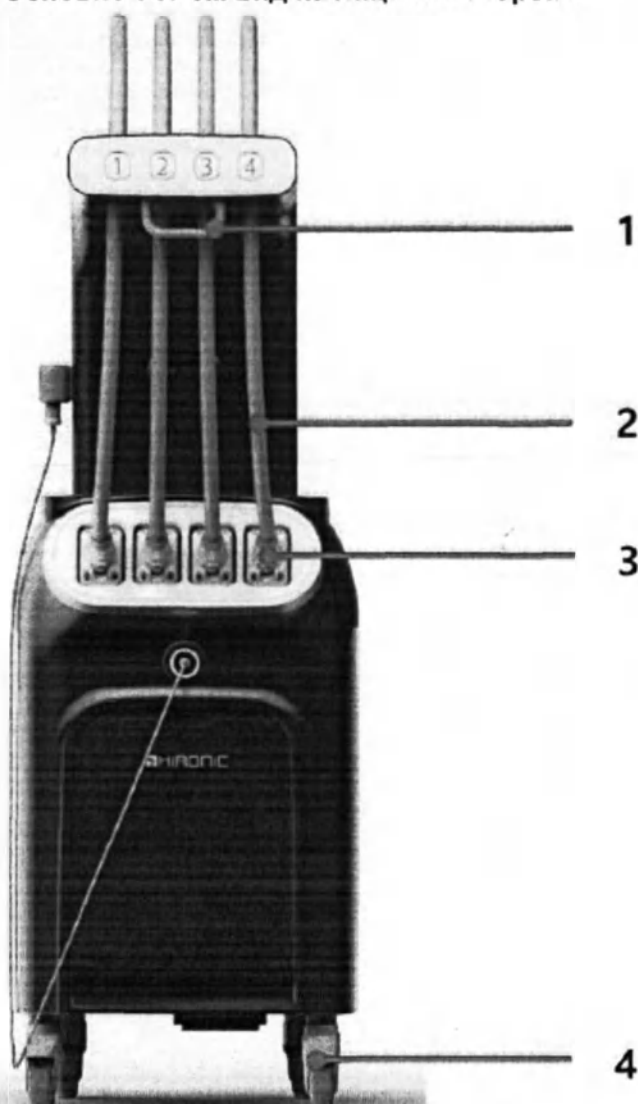
№	Компонент	Количество	Примечания
1	Основной блок	1 ШТ.	-
2	Аппликатор	4 ШТ.	-
3	Пояс вертикальный V4	1 ШТ.	-
4	Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента	1 ШТ.	Для использования пациентами
5	Ключ включения	1 НАБОР / 2 ШТ.	-
6	Ключ корпуса аппарата	1 НАБОР / 2 ШТ.	-
7	Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.	1 ШТ.	-
8	Воронка для налива воды	1 ШТ.	-
9	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-1-9, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	2-ШТ.	Для защиты глаз во время процедуры с использованием аппарата SLIMUS рекомендуем использовать представленные очки или аналогичные.
10	Ключ доступа	5 ШТ.	-
11	Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" по ТУ 9398-004-66242897-2014: вариант исполнения: 1. Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг. (ПУ № РЗН 2016/4413 от 29.12.2017) ИЛИ Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013: Вариант исполнения упаковки: 1. Первичный индивидуальный пакет размером 74мм x 108мм. Вторичный пакет размером 98мм x 128мм. Масса нетто геля 15г. (ПУ № РЗН 2016/3578 от 28.03.2018)	НЕ БОЛЕЕ 5 ШТ. НЕ БОЛЕЕ 300 ШТ.	Гель необходим для предотвращения ожога кожи во время процедуры и лучшего проникновения лазерного луча в подкожный жировой слой
12	Руководство пользователя	1 ШТ.	-

Принадлежности:

№	Компонент	Фото
1	Пояс горизонтальный H2	
2	Пояс горизонтальный H1	
3	Пояс вертикальный V4	
4	Пояс вертикальный V3	
5	Пояс вертикальный V2	
6	Пояс вертикальный V1	

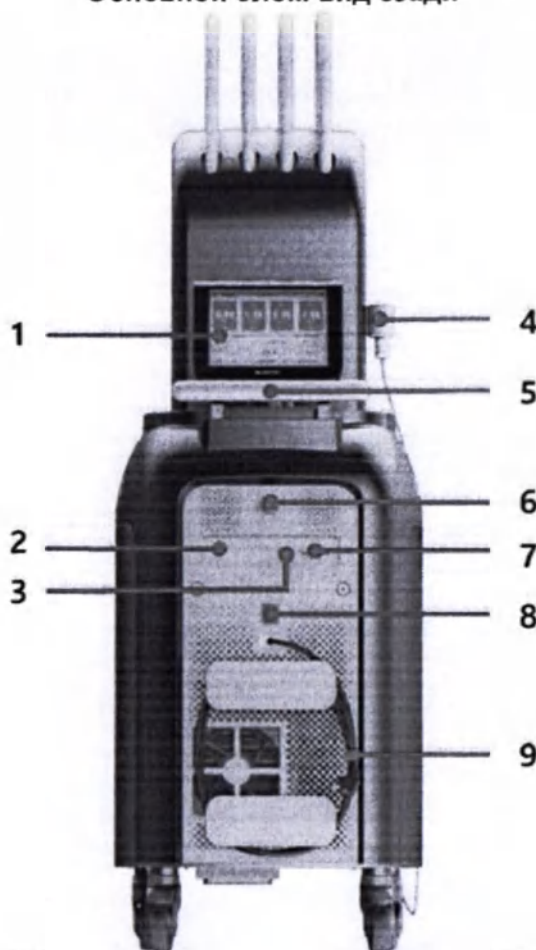
1.3.2 Название и функция компонента

Основной блок: вид на лицевой стороне



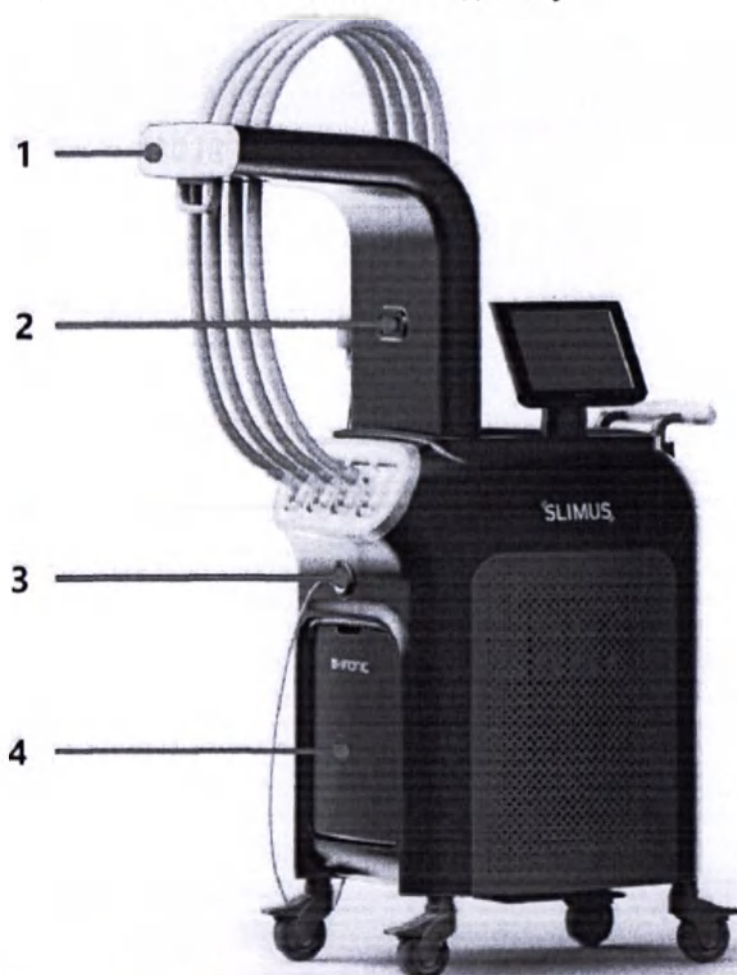
№	Название позиции	Описание
1	Рукоятка (спереди)	Рукоятка, чтобы держать устройство при перемещении
2	Оптоволоконный кабель	Соединен с трубкой охлаждения, которая подает оптическую энергию на аппликатор и передает тепло, генерированное аппликатором, на основной блок.
3	Аппликатор	Такие же четыре аппликатора вставлены в док. Оператор может вынуть аппликатор из дока и применить его на пациенте.
4	Ролики	Ролики облегчают перемещение устройства. Тормоз ролика можно использовать для предотвращения перемещения или хранения устройства.

Основной блок: вид сзади



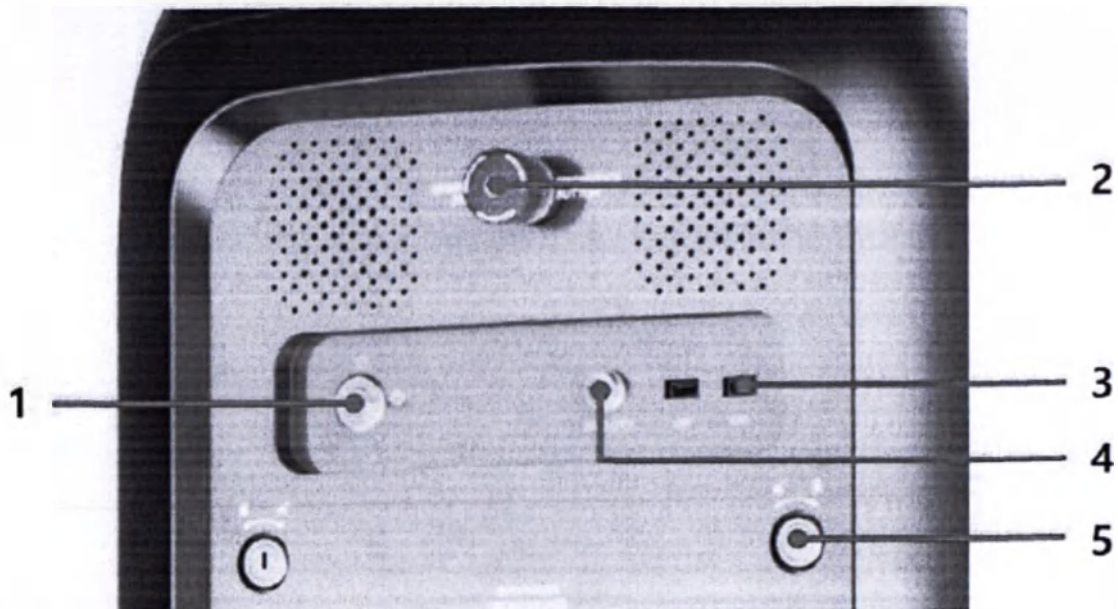
№	Название позиции	Описание
1	Дисплей	Позволяет использовать аппарат SLIMUS, показывая состояние и помогая настраивать различные параметры аппликаторов и процедуры.
2	Переключатель с ключом	Аппарат SLIMUS работает только с вставленным ключом включения в положении «ON».
3	Разъем заглушки лампы предупреждения / дверного прерывателя	Устройство не будет работать, пока к основному блоку не будет подключена заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя
4	Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента	Кнопка, используемая пациентом для отключения устройства при возникновении внештатной ситуации.
5	Рукоятка для перемещения	Рукоятка, используемая для перемещения устройства.
6	Кнопка аварийного отключения аппарата	Кнопка, используемая врачом для отключения устройства при возникновении внештатной ситуации.
7	Разъем для ключа доступа	USB-порт для вставки ключа доступа.
8	Основной переключатель питания (прерыватель)	Переключатель питания для подачи питания (автоматически блокирует питание при перегрузке).
9	Кабель питания	Кабель для подачи внешнего питания на устройство, который закреплен на тыльной стороне устройства (соединен с основным блоком).

Основной блок: вид сбоку



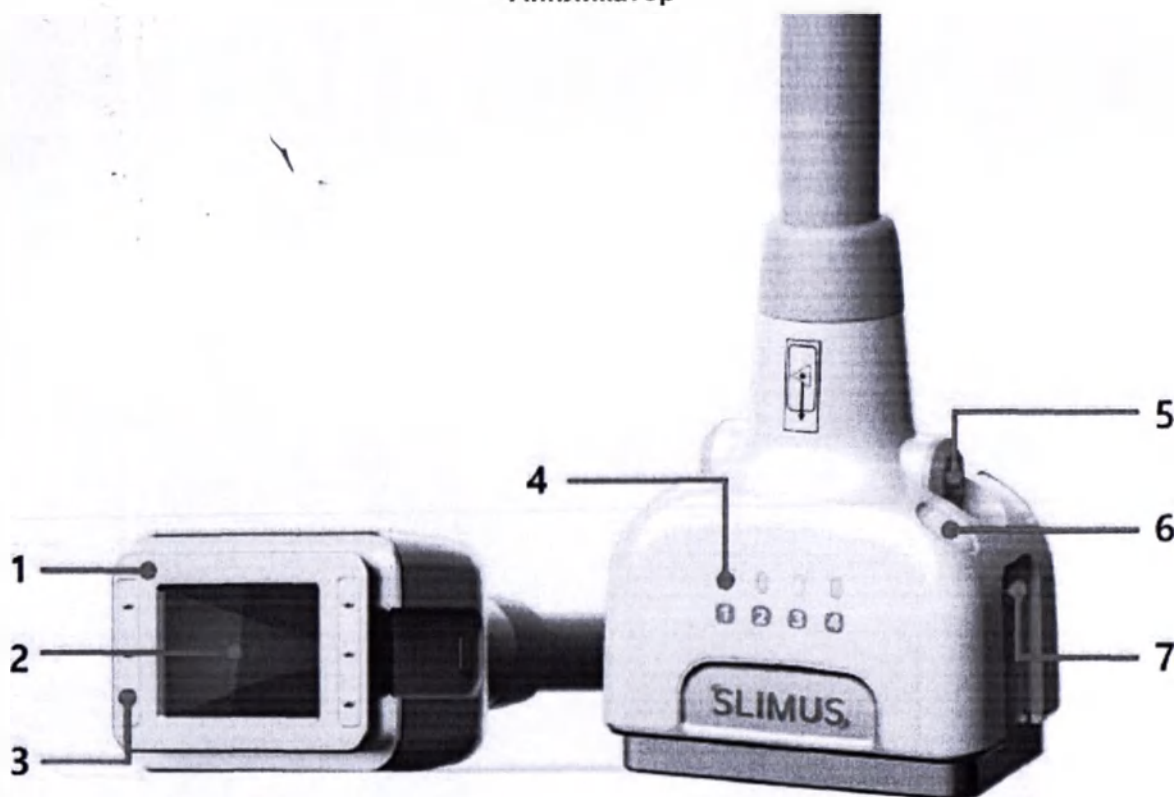
№	Название позиции	Описание
1	Ложe	Если аппликатор не достает до пациента с поясом, ложе можно выдвинуть вперед и удлинить.
2	Дополнительный ЖКД	На ЖК-дисплее отображается время процедуры.
3	Разъем кнопки аварийного отключения аппарата для пациента	Можно подключить кнопку аварийного отключения аппарата для пациента. Периферийный светодиод разъема указывает на рабочий статус изделия.
4	Крышка отсека для долива дистиллированной воды	Если снять крышку, можно увидеть отверстие для долива дистиллированной воды.

Основной блок: вид на тыльной панели



№	Название позиции	Описание
1	Переключатель с ключом	Аппарат SLIMUS работает только с вставленным ключом включения в положении «ON».
2	Кнопка аварийного отключения аппарата	Кнопка, позволяющая оператору отключать устройство при возникновении внештатной ситуации.
3	Разъем для Ключа доступа	USB-порт для вставки ключа доступа.
4	Разъем для заглушки лампы предупреждения / дверного прерывателя	Устройство не будет работать, пока к основному блоку не будет подключена заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.
5	Замок на крышке	Можно снять тыльную крышку устройства для обслуживания внутренней части устройства.

Аппликатор



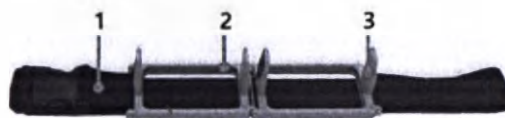
№	Название позиции	Описание
1	Система охлаждения	Место, где течет охладитель аппликатора во время лазерного облучения.
2	Место выхода лазерного излучения	Часть аппликатора, область выхода лазерного излучения
3	Датчик касания	Встроенный в аппликатор датчик касания, который определяет, касается ли аппликатор кожи.
4	Индикатор аппликатора	Светодиод, показывающий номер используемого аппликатора.
5	Переключатель блокировки дока	Переключатель, используемый для извлечения заблокированного аппликатора из дока.
6	Светодиодный индикатор	Цвет светодиода указывает на активированный аппликатор.
7	Фиксатор аппликатора в доке	Устройство для фиксации аппликатора в доке.

Пояс

Пояс горизонтальный Н1



Пояс горизонтальный Н2



Пояс вертикальный V1



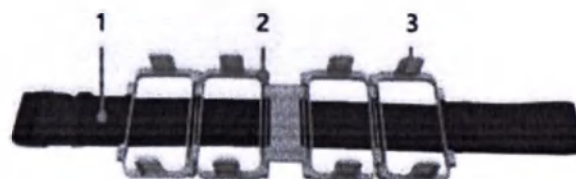
Пояс вертикальный V2



Пояс вертикальный V3



Пояс вертикальный V4



№	Название позиции	Описание
1	Ремень	Лента, позволяющая выполнять процедуру, вставив ремень в соединительное устройство рамы ремня и отрегулировав его на теле пациента.
2	Рама	Рама для крепления аппликатора.
3	Соединительное устройство аппликатора	Устройство, с помощью которого можно присоединить аппликатор.

Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента



№	Название позиции	Описание
1	Кнопка и корпус аварийного выключателя	Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента, которая может быть нажата пациентом, если во время работы устройства пациент почувствует боль, или появятся необычные симптомы. Во время процедуры пациент держит ее в руке.
2	Соединительный кабель	Соединительный кабель между основным блоком аппарата и кнопкой аварийного отключения аппарата для пациента.
3	Разъем соединительного кабеля	Деталь, с помощью которой можно присоединить кнопку аварийного отключения аппарата для пациента к основному блоку.

Ключ включения



№	Название позиции	Описание
1	Ключ включения	Аппарат SLIMUS может работать, только если ключ включения вставлен в переключатель, расположенный в верхней части лицевой стороны аппарата, и находится в положении ON (ВКЛ.).

Ключ доступа



№	Название позиции	Описание
1	Ключ доступа	Ключ, используемый для активации аппарата (используется как ключ блокировки)

Ключ корпуса аппарата



№	Название позиции	Описание
1	Ключ корпуса аппарата	Внешний корпус можно открыть для технического обслуживания основного блока аппарата SLIMUS воспользовавшись ключом корпуса аппарата, на крышке основного блока.

Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя



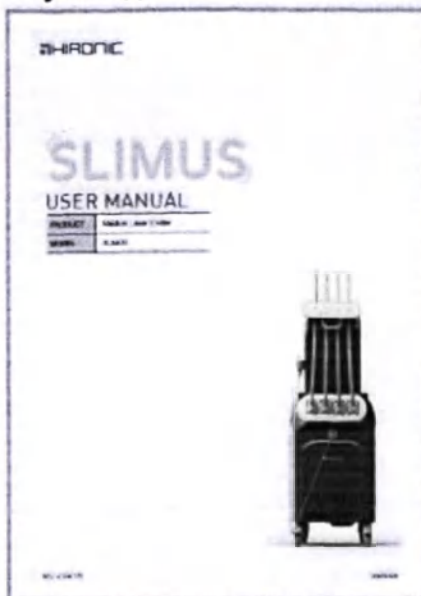
№	Название позиции	Описание
1	Соединительный штырек	Часть, которая вставлена в разъем для блокировки в нижней части основного блока.
2	Блокирующее устройство	Блокирующее устройство с винтовой резьбой, чтобы зафиксировать блокировку

Кабель питания переменного тока



№	Название позиции	Описание
1	Кабель питания переменного тока	Подсоединен к основному блоку в задней нижней части аппарата. Подает внешнее питание на основной блок.

Руководство пользователя



№	Название позиции	Описание
1	Руководство пользователя	Руководство пользователя для пользователя аппарата SLIMUS

Программное обеспечение



№	Название позиции	Описание
1	Программное обеспечение для аппарата SLIMUS	Операционная среда: Linux. Функция: настройка/регулировка функций лазера и отображение состояния среды различных устройств.

Дата и версия ПО - VER 1.0.0.0 от 12.02.2018.

Класс программного обеспечения В.

2. Установка

2.1 Сверка с контрольным списком перед установкой

2.1.1. Перед установкой устройства проверить выполнение следующих требований:

- Избегайте мест, где присутствует влажность или вода.
- Устанавливайте устройство там, где оно не будет повреждено из-за избыточного давления воздуха, перепадов температур, влажности, недостаточной вентиляции, прямого солнечного света, пыли, соли или воздуха с содержанием ионов.
- Устанавливайте устройство в безопасном месте, где нет уклона, вибрации и сотрясения.
- Избегайте мест хранения химикатов или использования газообразных веществ.
- Обращайте внимание на промышленную частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность).
- Проверяйте текущее состояние заземления розетки электропитания.

2.1.2. Для перемещения устройства в другое место, выполните следующие шаги:

- Обязательно выключите устройство и выдерните кабель питания из розетки.
- Надежно вставляйте аппликатор в док, чтобы аппликатор не упал при перемещении.
- Приподнимите и отпустите фиксаторы на роликах.
- Перемещайте основной блок медленно, держась за рукоятку.
- Аккуратно передвигайте устройство, чтобы кабель аппликатора не касался других предметов.
- После перемещения опустите фиксаторы роликов для фиксации.
- При длительной транспортировке аккуратно вставляйте аппликатор в док, чтобы аппликатор не выпал из дока. Кроме того, безопасно упаковывайте устройство во избежание столкновения при транспортировке.



Caution

Будьте осторожны и минимизируйте усилие, прилагаемое к устройству при перемещении.

2.2 Установка основного блока

2.2.1 Сверка с контрольным списком перед включением питания на лицевой стороне

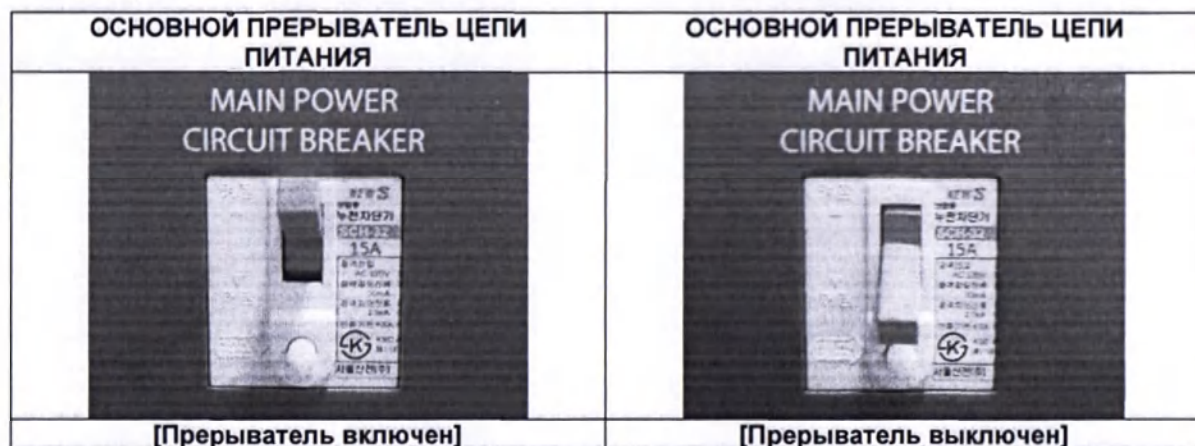
- Убедитесь в том, что вилка вставлена правильно.
- Не беритесь за кабели влажными руками. Есть риск поражения электрическим током.

Проверка заземления кабеля питания



- Вставьте кабель питания в розетку до конца, чтобы обеспечить правильное заземление. Неполное соединение может привести к возникновению неисправности устройства во время работы, особенно при подключении к лицевой сенсорной панели.

Как пользоваться основным переключателем питания (прерывателем) на тыльной стороне устройства



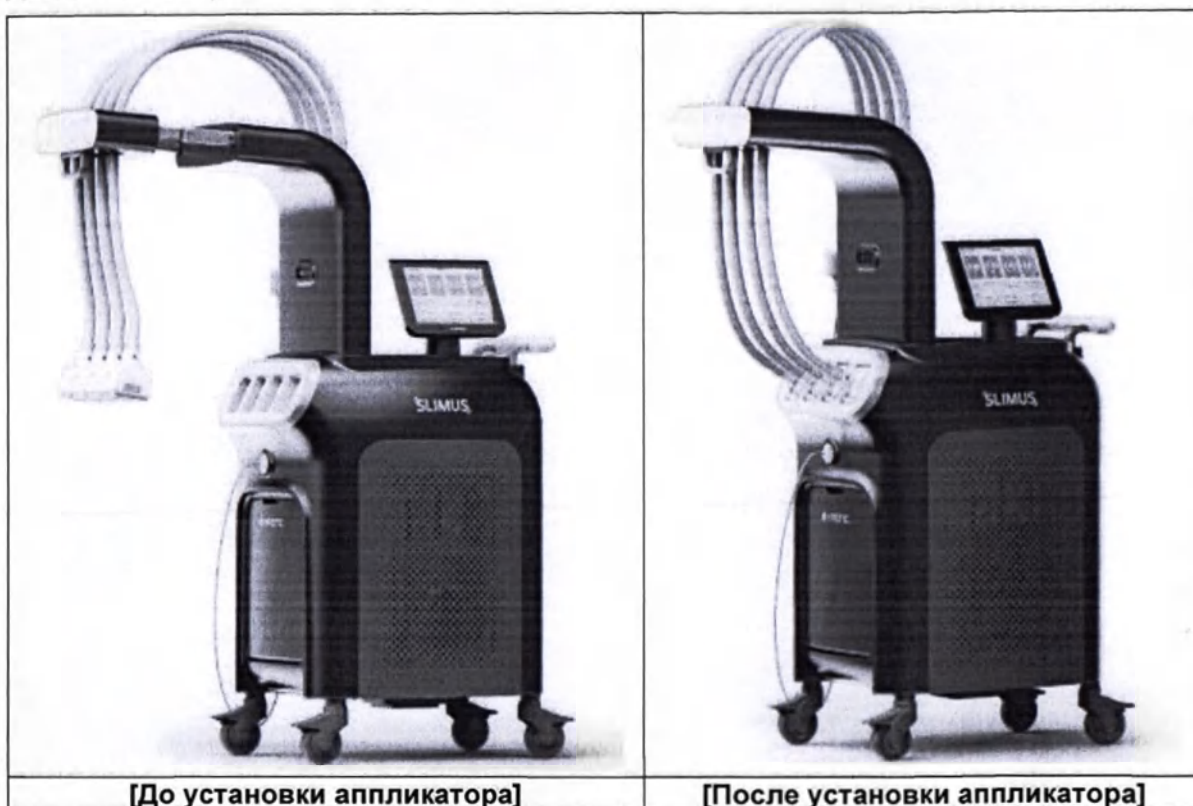
- Аппарат SLIMUS не оснащен отдельными плавкими предохранителями.
- Вместо этого, аппарат SLIMUS оснащен автоматическим прерывателем без плавкого предохранителя, благодаря которому при превышении допустимого значения цепь автоматически прерывается (питание отключается нажатием желтой кнопки).



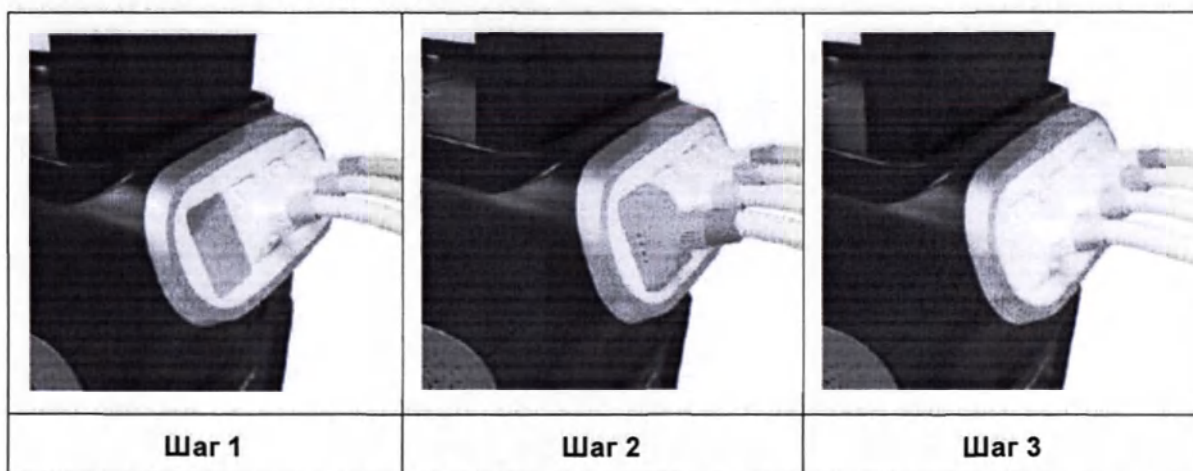
NOTE

Если кабель питания вставлен не до конца, устройство может не включиться. Эксплуатация устройства без правильного заземления может привести к прерыванию процедуры.

Док аппликатора



Как вставить аппликатор в док



- При установке аппликатора вдавите аппликатор в док, пока не услышите щелчок. В противном случае, аппликатор может быть неправильно установлен в док.
- Оставьте аппликатор в доке и убедитесь в том, что кабель не перекручен.



Caution

Если аппликатор установлен в док неправильно, устройство может быть повреждено, поскольку аппликатор может выпасть из дока и удариться об основной блок.

3. Как пользоваться

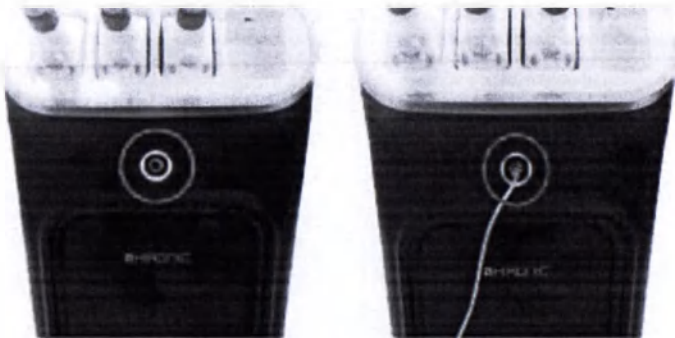
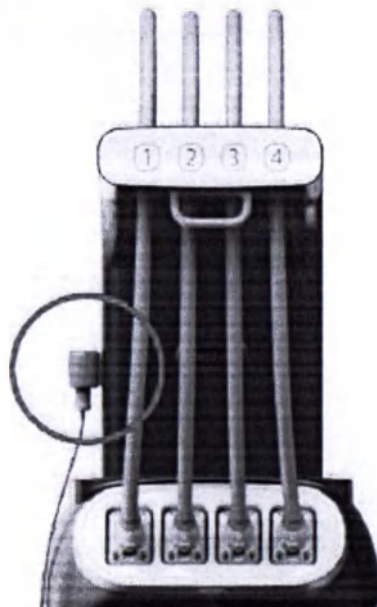
3.1. Перед использованием устройства

- Перед использованием устройства подготовьте место установки.
- Избегайте мест рядом с сильными электрическим или магнитным полем и воздействием тепла и влажности. В этих условиях устройство может работать неправильно или выйти из строя.
- Поддерживайте комнатную температуру по месту установки аппарата SLIMUS на уровне 10-40°C при влажности 30-75%. Устанавливайте устройство там, где можно поддерживать правильную температуру и влажность.
- Вентиляционное отверстие основного блока должно быть на расстоянии, как минимум, 30 см от стены.
- Устанавливайте аппарат SLIMUS на прочной и ровной поверхности.
- Перед использованием аппликатора убедитесь в том, что он обработан дезинфицирующей жидкостью (70% изопропиловым спиртом).
- Проверьте каждый аппликатор на наличие повреждений.
- Проверьте линзу аппликатора на наличие повреждений (пожалуйста, обратитесь в Центр обслуживания клиентов Hironic Co., Ltd. или к Уполномоченному представителю, если защитная линза аппликатора разбита или повреждена).
- Используйте аппарат SLIMUS после проверки правильного соединения к основному блоку всех компонентов необходимых для работы, таких как ключ доступа, кнопка аварийного отключения аппарата для пациента и заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.
- Присоедините все компоненты устройства.
- Вставьте кабель питания в заземленную настенную розетку.

3.2. Как пользоваться

- После правильного присоединения всех компонентов подайте питание на устройство в следующем порядке.
- Поставьте основной переключатель питания (прерыватель) на тыльной стороне устройства в положение ON (ВКЛ.).
- Поставьте ключ включения устройства в положение ON (ВКЛ.)
- Проверьте устройство на наличие ошибок.
- Нажмите кнопку аварийного отключения аппарата, чтобы убедиться в том, что он работает правильно.
- Снимите заглушку лампы предупреждения / дверного прерывателя, чтобы убедиться в том, что она работает правильно.
- Загрузка и запуск устройства
- Если все компоненты присоединены правильно, и подается питание, начинается процесс запуска устройства, при котором проверяется состояние соединения компонентов.

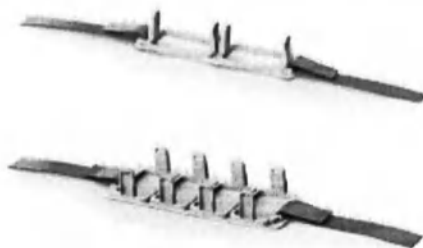
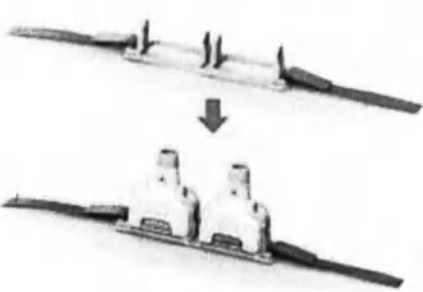
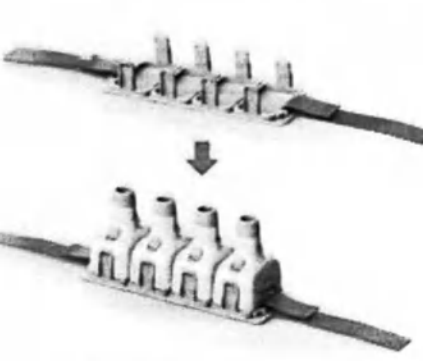
Как присоединить кнопку аварийного отключения аппарата для пациента?

1. Подготовьте кнопку аварийного отключения аппарата для пациента.	
2. Проверьте разъем для подключения кнопки аварийного отключения аппарата для пациента на лицевой стороне основного блока. 3. Вставьте кнопку аварийного отключения аппарата для пациента в разъем для подключения кнопки аварийного отключения аппарата для пациента на лицевой стороне основного блока.	
4. Установите кнопку аварийного отключения аппарата для пациента в левой части лицевой стороны основного блока. 5. Кнопкой аварийного отключения аппарата для пациента может пользоваться только пациент. При возникновении внештатной ситуации пациент может сам выключить устройство с ее помощью.	

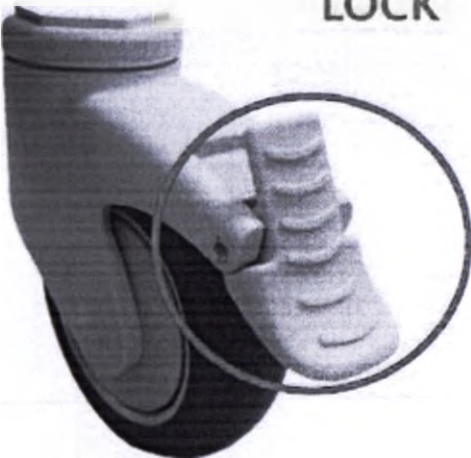
Как пользоваться ремнем аппликатора?

Зафиксировать пояс на обрабатываемом участке тела с помощью пластиковой пряжки.

Нанести небольшое количество геля на поверхность аппликатора, контактирующего с обрабатываемой поверхностью участка тела пациента. Избегать нанесение геля на датчик касания. Аппликатор вставить в рамку пояса.

1. Подготовьте пояс для аппликаторов.	 Пояс
2. Зафиксируйте пояс на обрабатываемом участке тела. 3. Установите аппликатор в раму пояса при зафиксированном ремне. * при установке аппликаторов в раму можно использовать Способ соединения 1 или Способ соединения 2 (в зависимости от используемого пояса).	 Способ соединения 1
	 Способ соединения 2

Блокировка / разблокировка роликов

На основном блоке аппарата SLIMUS установлены четыре ролика с тормозами. Тормоза предназначены для предотвращения вращения роликов устройства, когда тормоз заблокирован. Обязательно предварительно заблокируйте тормоз во избежание перемещения устройства во время процедуры лазерной хирургии. [Направления для блокировки]. Нажать на тормоз, и блокировочный рычаг опустится и не позволит ролику вращаться.	ЗАБЛОКИРОВАТЬ LOCK  [Разблокированный]
[Направления для разблокировки]. Приподнять тормоз с надписью Blicke, и блокировочный рычаг поднимется и позволит ролику вращаться.	РАЗБЛОКИРОВАТЬ UNLOCK  [заблокированный]



Caution

Обязательно предварительно заблокируйте ролики во избежание перемещения устройства во время лазерной процедуры.



Caution

Приложение чрезмерного усилия при запирации тормоза ролика или блокировка ролика в неправильном направлении может привести к поломке тормоза.

Переключатель с ключом

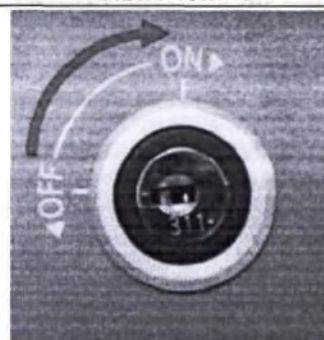
На тыльной стороне основного блока аппарата SLIMUS имеется отверстие для ключа. Для обычного запуска аппарата SLIMUS включите питание на тыльной стороне устройства ключом включения.



Переключатель

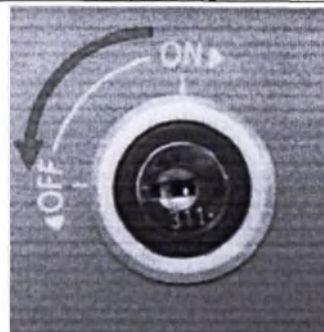
Место расположения
переключателя для ключа
включения

1. Для включения питания поверните ключ включения по часовой стрелке.



[Переключатель в положении ON
(ВКЛ.)]

2. Для выключения питания поверните ключ включения против часовой стрелки.
* Обратите внимание, если кнопка аварийного отключения нажата, устройство не запустится, даже когда ключ переключателя повернут в положение ON (ВКЛ.).



[Переключатель в положении OFF
(ВЫКЛ.)]



NOTE

Будьте осторожны и не потеряйте ключ включения. Без ключа включения запустить SLIMUS невозможно.

Кнопка аварийного отключения аппарата

Кнопку аварийного отключения аппарата SLIMUS можно найти на тыльной стороне основного блока.

При возникновении внештатной ситуации устройство можно мгновенно отключить кнопкой аварийного отключения аппарата, которую можно найти на тыльной стороне основного блока.



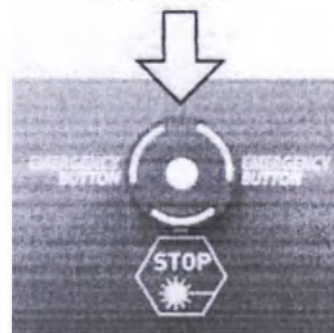
Кнопка
аварийного
отключения
аппарата

[Кнопка аварийного отключения
аппарата]

1. Нажатие кнопки аварийного отключения аппарата SLIMUS мгновенно и полностью останавливает его работу.

* Нажмите кнопку аварийного отключения аппарата, и она останется внутри устройства.

НАЖАТЬ



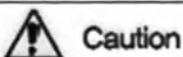
[Кнопка аварийного отключения
аппарата нажата]

2. Для запуска аппарата SLIMUS с помощью кнопки аварийного отключения аппарата SLIMUS поверните ее по направлению стрелки (по часовой стрелке).

* При нажатой кнопке аппарат SLIMUS не работает.



[Возврат кнопки аварийного
отключения аппарата в первоначальное
положение]



Caution

Кнопка аварийного отключения лазера предназначена для мгновенного отключения устройства при возникновении внештатной ситуации.

[Дополнительный ЖКД]

1. На лицевой стороне основного блока аппарата SLIMUS имеется дополнительный ЖКД, показывающий информацию о продолжительности процедуры.



[Дополнительный ЖКД]

2. Дополнительный ЖКД позволяет пациенту получать информацию о продолжительности процедуры.
3. Если вы нажмете кнопку аварийного отключения аппарата для пациента, расположенную рядом с дополнительным ЖКД, работа SLIMUS остановится, и на дополнительном ЖКД произойдет сброс времени.
* После нажатия кнопки аварийного отключения аппарата для пациента на дополнительном ЖКД появляется логотип Hironic.



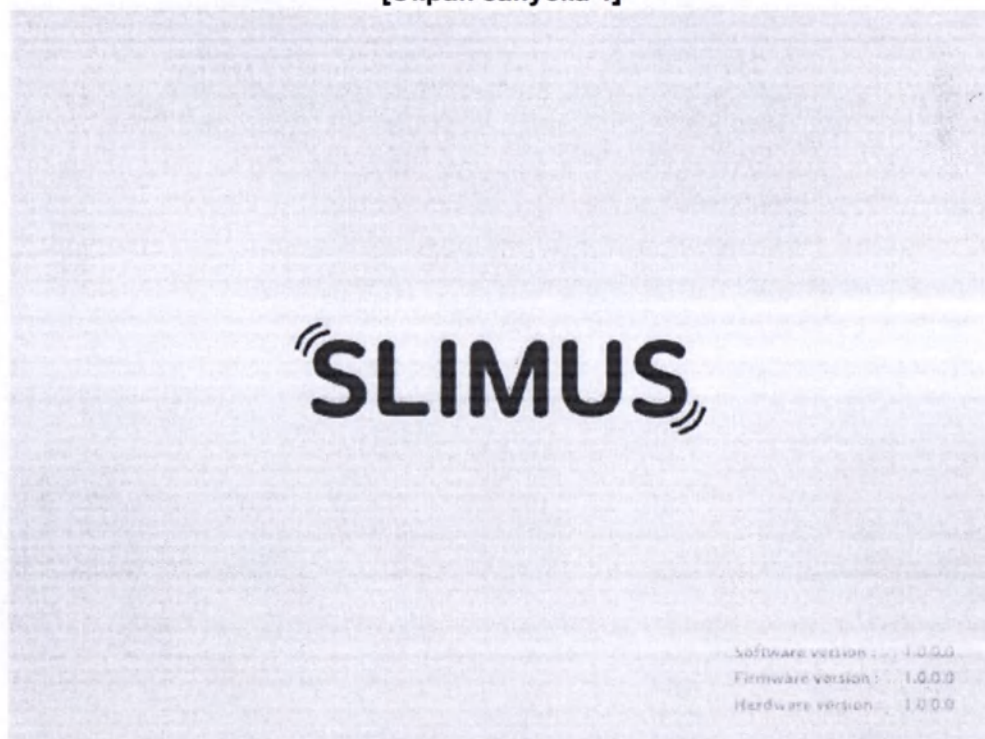
[Дополнительный ЖКД]

3.3 Как пользоваться программным обеспечением

- Экран запуска
- Сразу после подачи питания на устройство автоматически начинается запуск.
- На экране появляется логотип производителя и данные с названием модели изделия.



[Экран запуска 1]



[Экран запуска 2]

- **Ввод информации о пациенте**

- После запуска устройства в следующем окне вы можете сохранить информацию о пациенте. К следующему экрану можно перейти, нажав кнопку [DONE (ГОТОВО)], даже если ввод данных еще не завершен.

SLIMUS

PATIENT INFORMATION

7 SEARCH 8 ↺

1 NAME LEE SUN MIN

2 GENDER ☒ FEMALE ☐ MALE

3 DATE OF BIRTH 18 01 1990

4 AGE 25

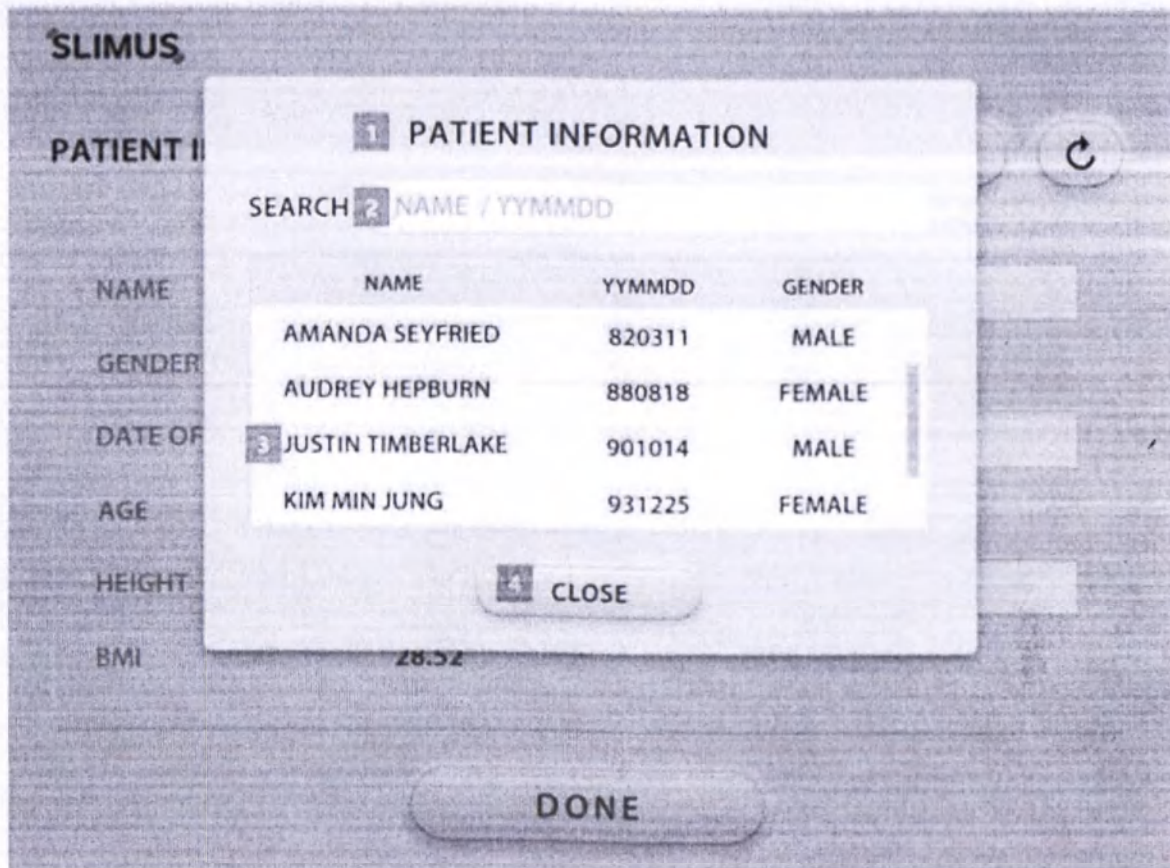
5 HEIGHT 168 WEIGHT 80.5

6 BMI 28.52

9 DONE

№	Название позиции	Функция
1	NAME (ИМЯ)	Введите имя пациента.
2	GENDER (ПОЛ)	Введите пол пациента.
3	DATE OF BIRTH (ДАТА РОЖДЕНИЯ)	Введите дату рождения пациента.
4	AGE (ВОЗРАСТ)	Показывает возраст пациента (рассчитывается автоматически после ввода даты рождения).
5	HEIGHT (РОСТ) / WEIGHT (ВЕС)	Введите рост и вес пациента.
6	BMI (ИМТ)	Показывает индекс массы тела. (рассчитывается автоматически после ввода роста и веса) Индекс массы тела: (вес тела (кг) / (рост (м) x рост (м))).
7	SEARCH (ПОИСК)	Используется для поиска имени пациента.
8	КНОПКА СБРОСА	Используется для сброса введенного значения.
9	КНОПКА DONE (ГОТОВО)	Сохраняет введенные значения и открывает экран выбора обрабатываемого участка.

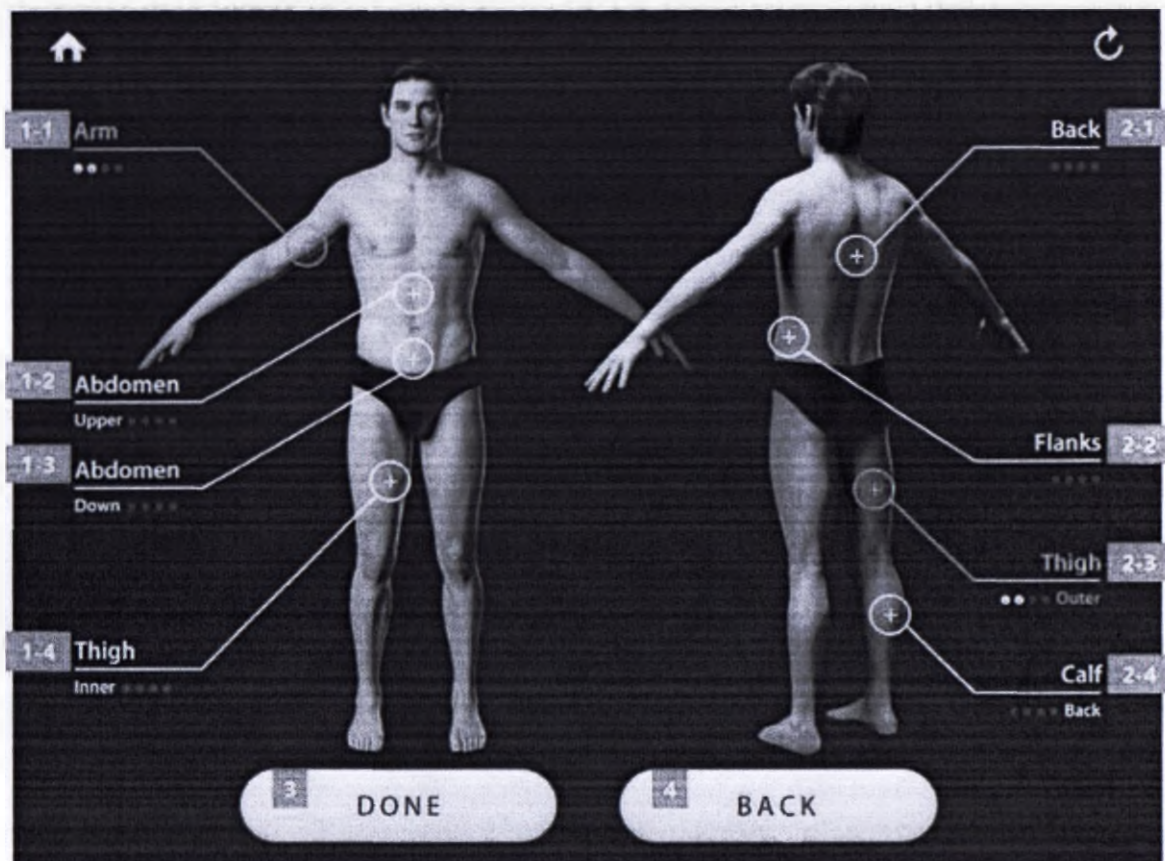
- **Ввод информации о пациенте**
- Вы можете выполнить поиск информации о пациенте в всплывающем окне, заполнив поле PATIENT INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ) - SEARCH (ПОИСК).



№	Название позиции	Функция
1	MENU (МЕНЮ)	Показывает меню PATIENT INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ).
2	SEARCH (ПОИСК)	Вы можете ввести NAME (ИМЯ) или YYMMDD (ГГММДД) (дату рождения).
3	PATIENT INFORMATION (ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ)	Информация появится, если в поле SEARCH (ПОИСК) ввести имя или дату рождения.
4	CLOSE (ЗАКРЫТЬ)	После нажатия этой кнопки закроется экран меню.

- **Ввод информации о пациенте**

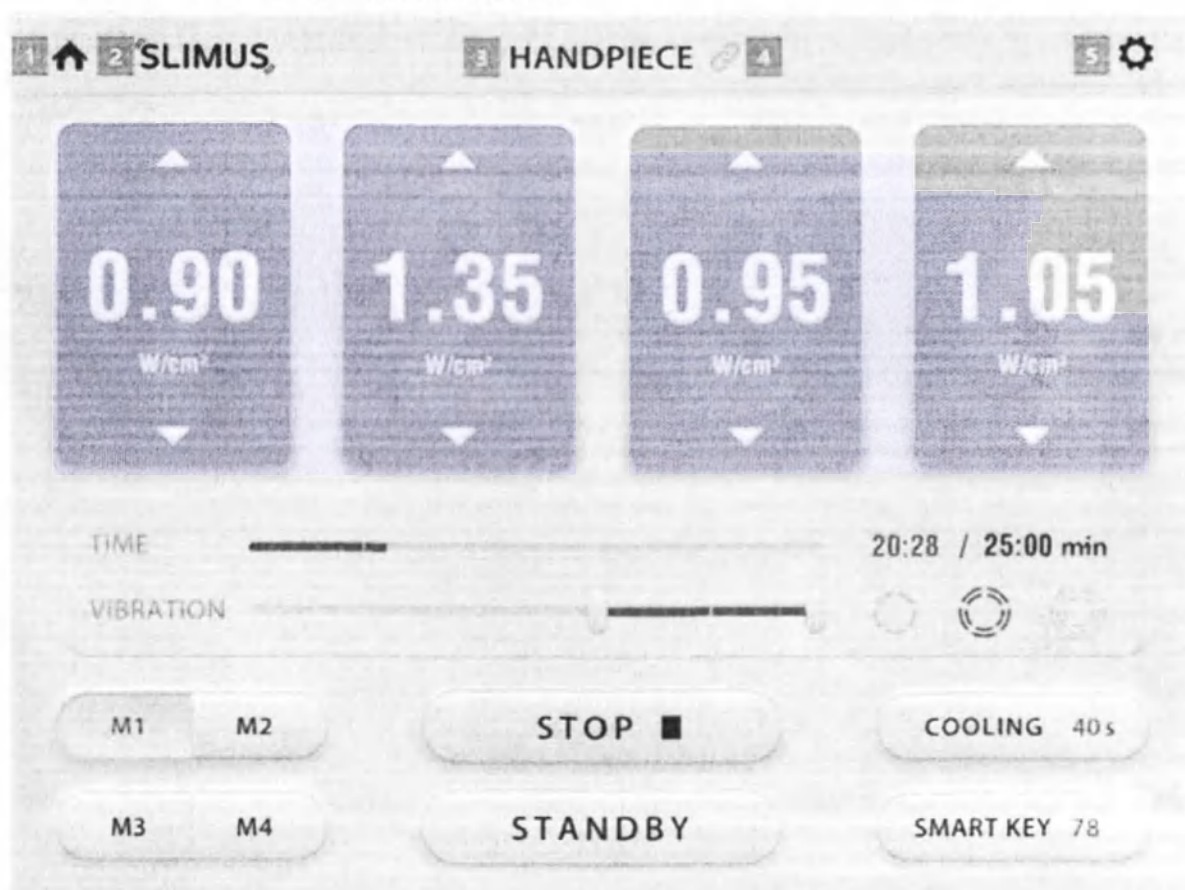
- Вы можете принять решение о выполнении процедуры и выбрать обрабатываемый участок на экране с учетом текущего состояния пациента.



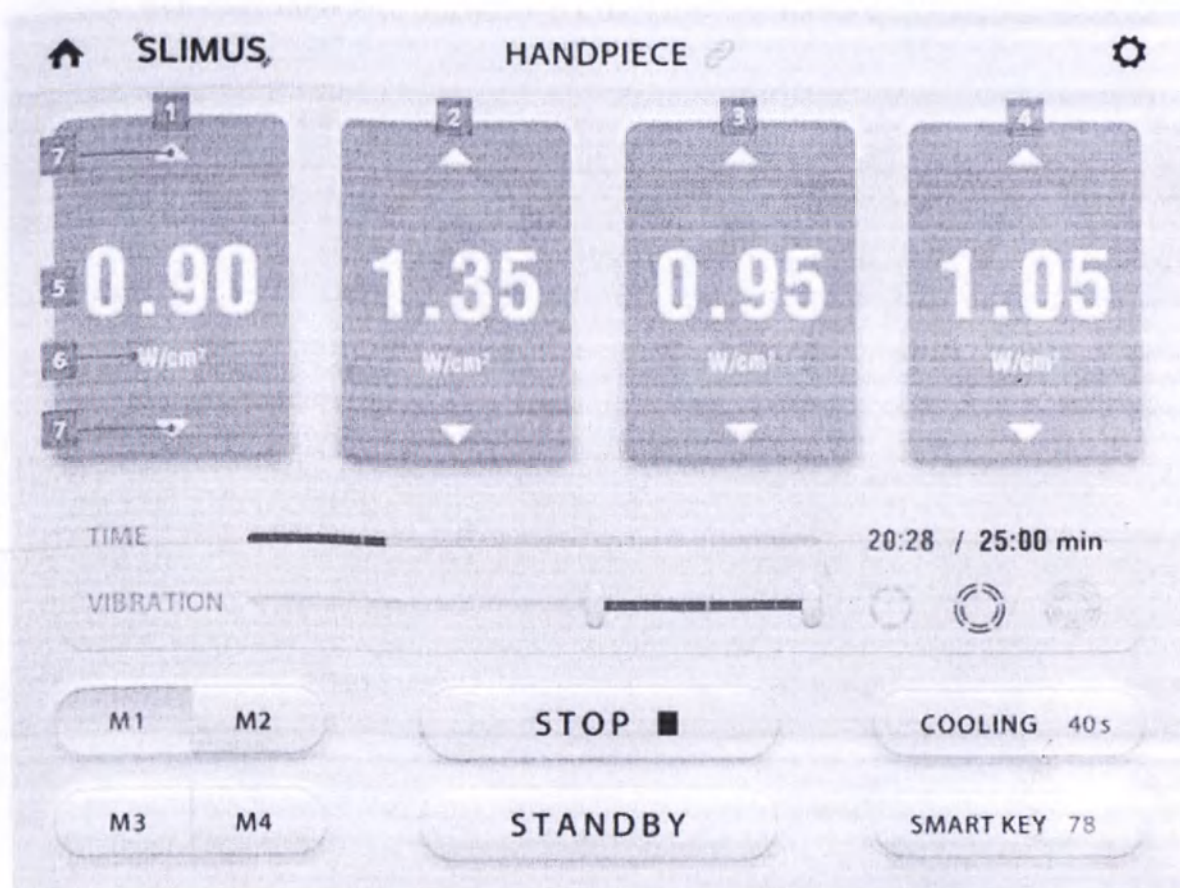
№	Название позиции	Функция	
1-1	Arm (Рука)	Выбор руки в качестве обрабатываемого участка	4 пункта подменю, обозначенные точками, будут последовательно заполнены, и вы сможете визуально подтвердить обрабатываемый участок, на котором будет использоваться аппликатор.
1-2	Abdomen Upper (Живот Верх)	Выбор верхней части живота в качестве обрабатываемого участка	
1-3	Abdomen Down (Живот Низ)	Выбор нижней части живота в качестве обрабатываемого участка	
1-4	Thigh Inner (Бедро Внутри)	Выбор внутренней стороны бедра в качестве обрабатываемого участка	
2-1	Back (Спина)	Выбор спины в качестве обрабатываемого участка	
2-2	Flanks (Бока)	Выбор боков в качестве обрабатываемого участка	
2-3	Thigh Outer (Бедро Снаружи)	Выбор внешней стороны бедра в качестве обрабатываемого участка	
2-4	Calf Back (Икра Сзади)	Выбор задней части икры в качестве обрабатываемого участка	
3	DONE (ГОТОВО)	Открывает экран «Treatment» («Процедура»).	
4	BACK (НАЗАД)	Открывает экран «Patient Info» («Информация о пациенте»).	

- **Настройка функций аппликатора**

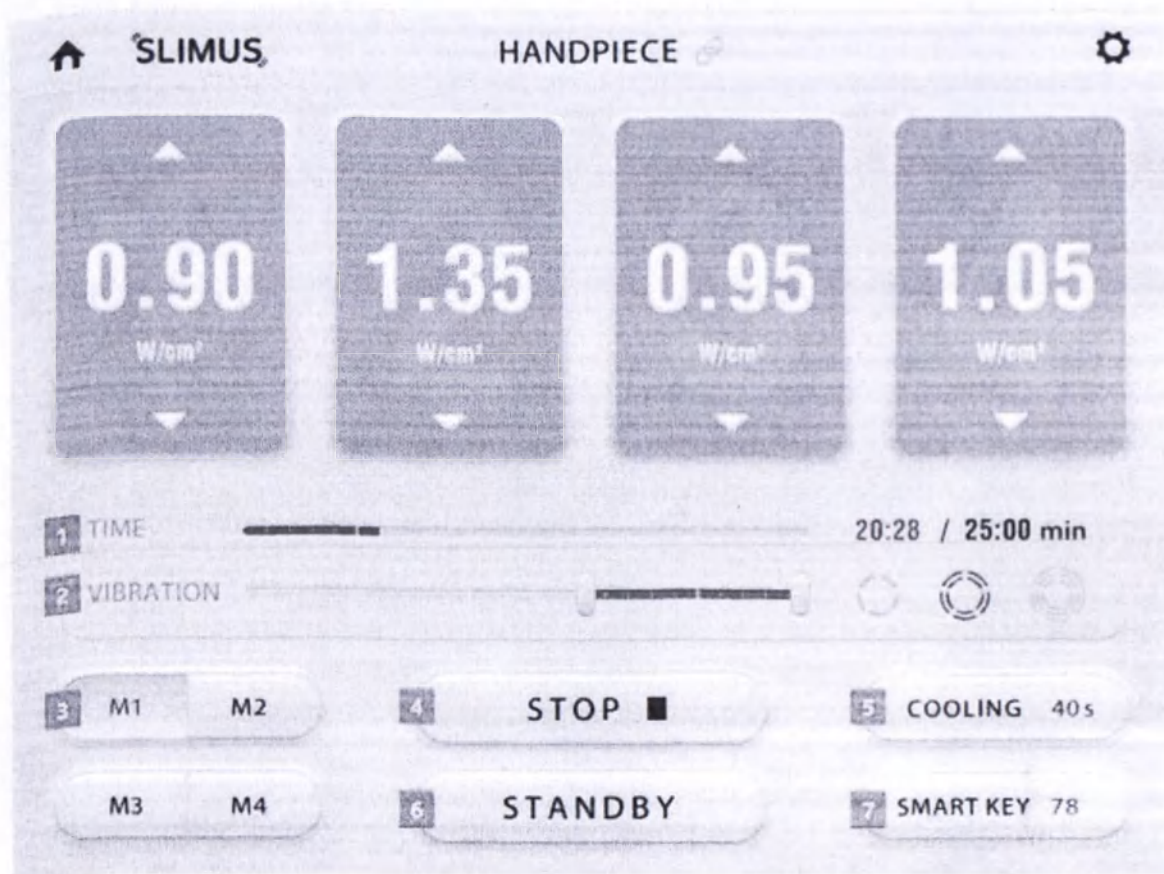
- Выберите обрабатываемый участок и зафиксируйте аппликатор на обрабатываемом участке.
- Если аппликатор помещен на обрабатываемый участок после снятия с основного блока устройства, монитор укажет, что аппликатор готов к работе. (В одной процедуре можно использовать до 4 аппликаторов, и процедуру можно провести после индивидуальной настройки интенсивности излучения).
- Проверьте показанное или сконфигурированное значение параметра, затем нажмите кнопку [START] ([ПУСК]) для продолжения процедуры.
- При возникновении внештатной ситуации во время процедуры, устройство можно выключить, нажав кнопку аварийного отключения аппарата или кнопку аварийного отключения аппарата для пациента.



№	Название позиции	Функция
1	Кнопка «домой»	Если нажать кнопку «домой», появится экран «Patient Information» («Информация о пациенте»)
2	Логотип SLIMUS	Показывает логотип SLIMUS
3	Аппликатор	Показывает экран аппликатора
4	Связать настройки аппликаторов	Если этот флажок установлен, интенсивность лазерного излучения аппликаторов 1-4 будет связана и установлено одинаковое значение для всех аппликаторов
5	Настройка	Если нажать кнопку «Настройка», появится меню настройки экрана



№	Название позиции	Функция
1	Аппликатор №1	Показывает текущую интенсивность лазерного излучения аппликатора аппарата SLIMUS №1.
2	Аппликатор №2	Показывает текущую интенсивность лазерного излучения аппликатора аппарата SLIMUS №2.
3	Аппликатор №3	Показывает текущую интенсивность лазерного излучения аппликатора аппарата SLIMUS №3.
4	Аппликатор №4	Показывает текущую интенсивность лазерного излучения аппликатора аппарата SLIMUS №4.
5	Интенсивность излучения	Показывает выходную интенсивность излучения в цифрах. (Диапазон регулировки: 0,90 - 1,40 / Шаг регулировки: 0,05)
6	Вт/см2	Единицы размерности интенсивность излучения
7	Кнопка регулировки интенсивности лазерного излучения	 Повышает интенсивность лазерного излучения.
		 Снижает интенсивность лазерного излучения.



№	Название позиции	Функция
1	TIME (ВРЕМЯ)	Отображает общую длительность процедуры и оставшееся время. Можно задать диапазон вибрации во время процедуры с помощью индикатора выполнения.
2	VIBRATION (ВИБРАЦИЯ)	TIME 20:28 / 25:00 min
		VIBRATION
		Можно задать время и интенсивность вибрации во время процедуры.
		Интенсивность вибрации - Слабая Интенсивность вибрации - Средняя Интенсивность вибрации - Сильная
3	Кнопка сохранения настроек	Настройки врача можно сохранить в M1 - M4.
4	Кнопка STOP (ОСТАНОВИТЬ)	Если нажать, остановится процедура.
5	COOLING (ОХЛАЖДЕНИЕ)	Можно задать опцию COOLING (ОХЛАЖДЕНИЕ). Если во время процедуры интенсивность упадет ниже 1Вт/см², обрабатываемый участок автоматически охладится в зависимости от времени охлаждения, установленного в SETTING (НАСТРОЙКА). (диапазон настройки: 40 - 120 с)
6	STAND BY (ОЖИДАНИЕ)	Если нажать, начнется процедура.
7	SMART KEY (КЛЮЧ ДОСТУПА)	Показывает общее количество оставшихся процедур используемого в настоящий момент ключа доступа.

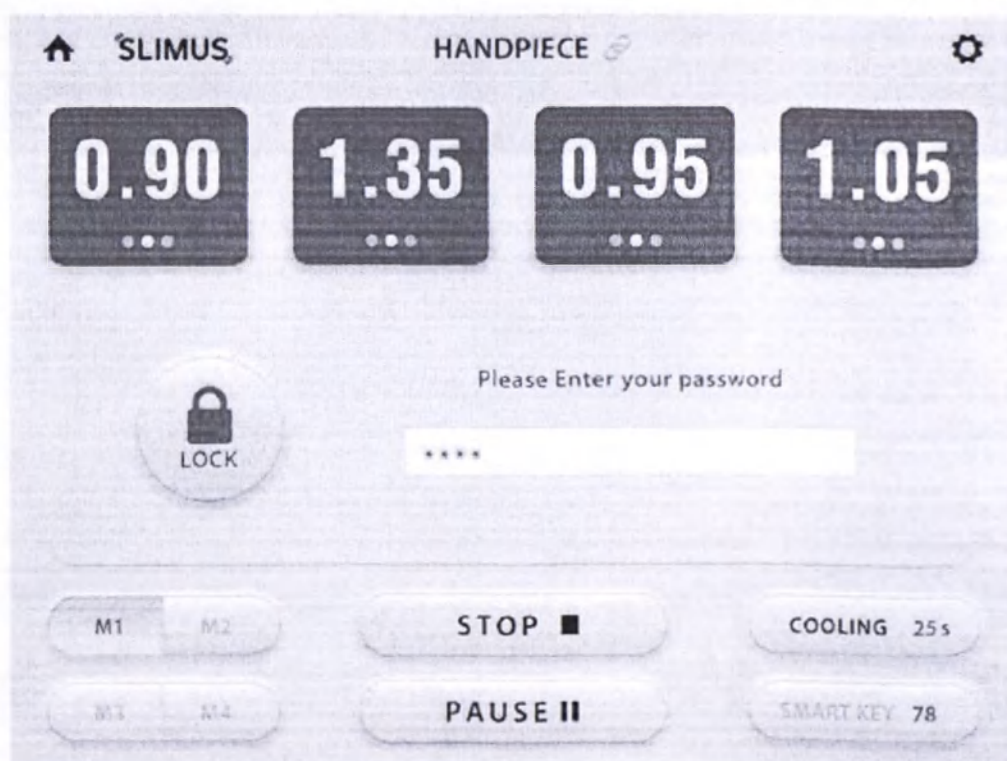
- **Настройка «Экрана блокировки» во время процедуры**

- Сразу после запуска процедуры настроек процедуры аппарата SLIMUS сменится экраном, на котором вы сможете заблокировать экран.

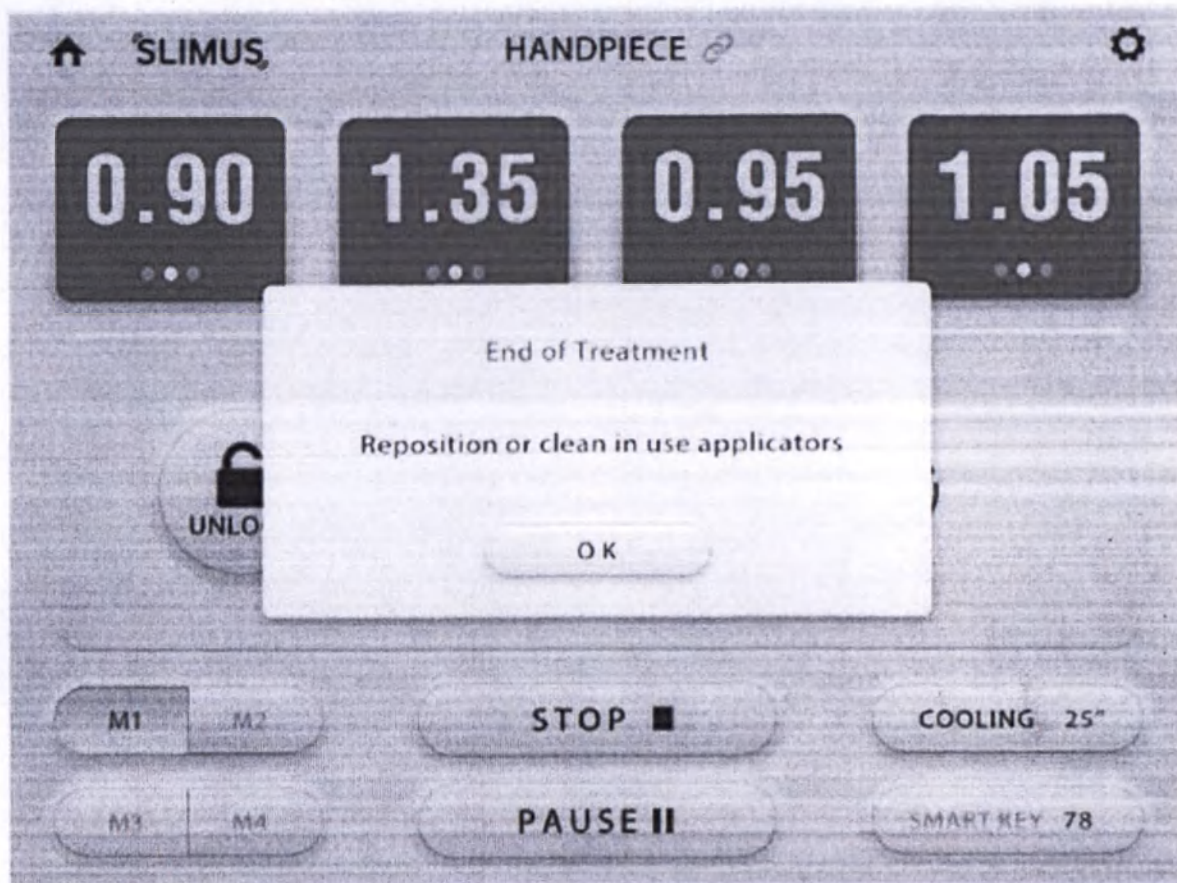
- После нажатия кнопки UNLOCK (РАЗБЛОКИРОВАТЬ) экран аппарата SLIMUS переключится на LOCK (ЗАБЛОКИРОВАТЬ), чтобы было нельзя изменить настройки.



- Если на экране блокировки нажать кнопку LOCK (ЗАБЛОКИРОВАТЬ), появится экран ввода пароля, и, если в поле «Please Enter your password» («Пожалуйста, введите свой пароль») ввести «3128», экран разблокируется.

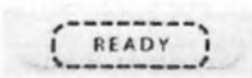
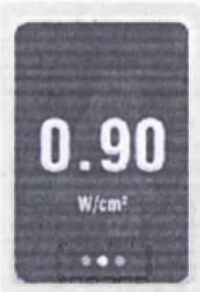
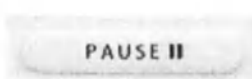


- По завершении процедуры появится следующий экран.
- всплывающее окно «End of Treatment» («Конец процедуры»).

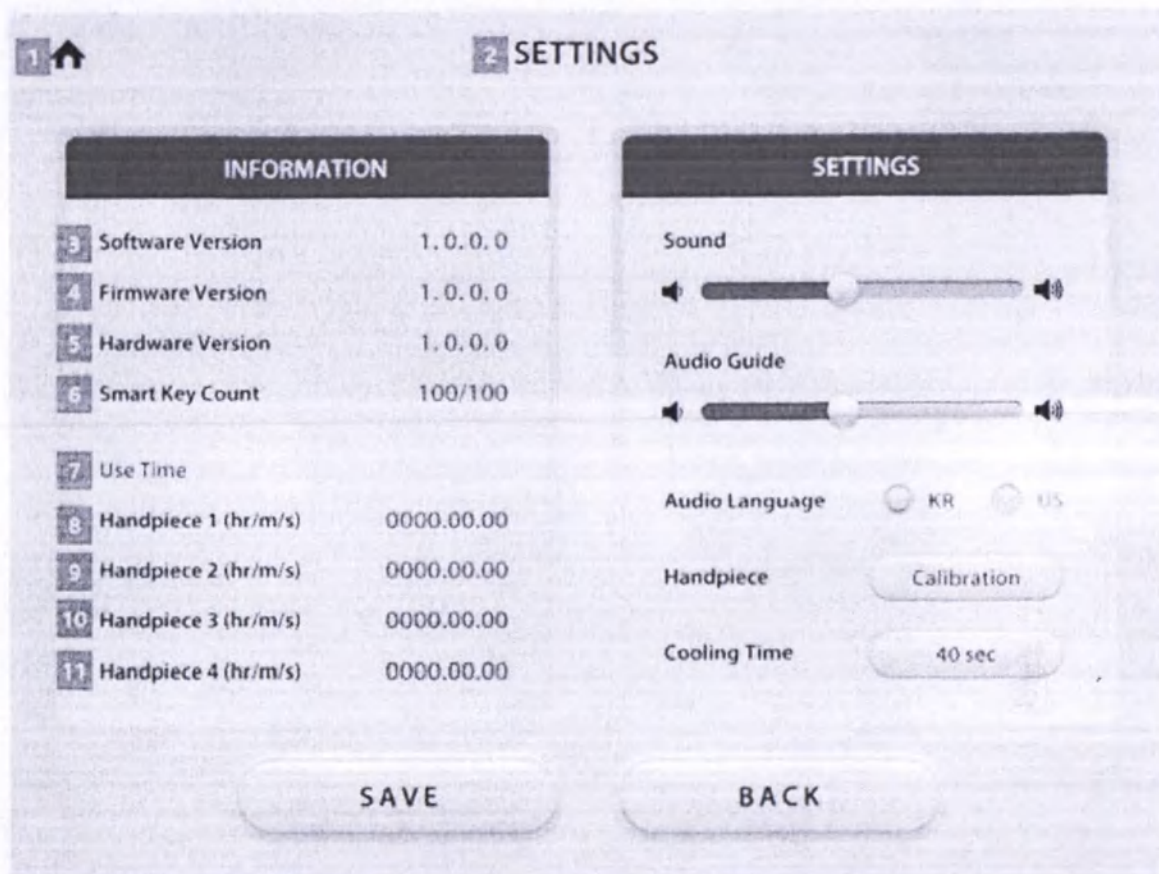


- По завершении процедуры снимите аппликатор, закрепленный на теле пациента, с рамы пояса, и снимите пояс, закрепленный на теле.
- Приступите к процедуре снятия аппликаторов согласно описанию способа очистки, изложенному в пункте 4.5 «Очистка аппликатора», а затем вставьте аппликатор в док.
- Приступите к процедуре снятия рам ремня и аппликатора согласно описанию способа очистки, изложенному в пункте 4.5 «Очистка рамы аппликатора и ремня», затем вставьте аппликатор в док.

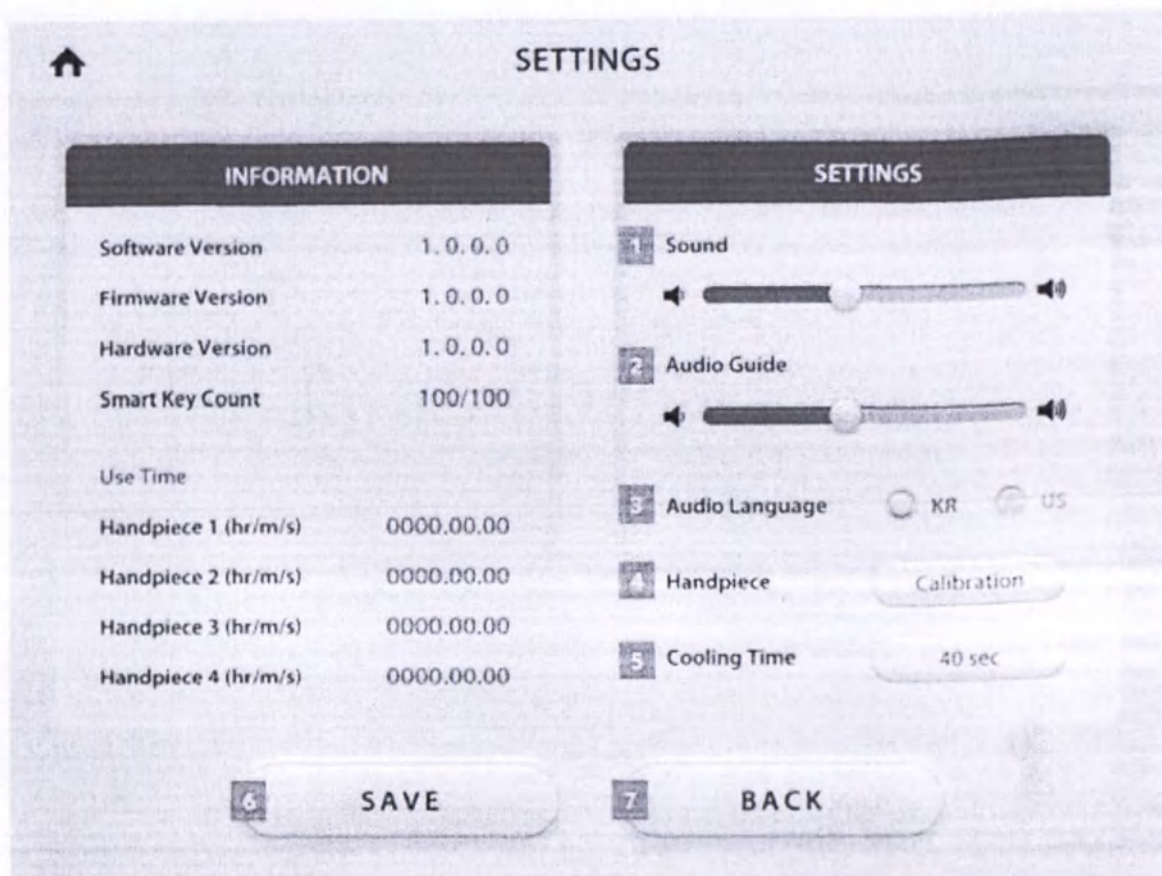
- Внесение изменений в окне настройки работы аппликатора до/во время процедуры
- Внесение изменений в окне настройки аппликатора и кнопки «Start» («Пуск») до/во время процедуры происходит следующим образом.

Настройка аппликатора	Кнопка «Start» («Пуск»)	Функция
		• Аппликатор вставлен в док - состояние по умолчанию.
		• Аппликатор вынут из дока. - Показывает, что аппликатор закреплен на обрабатываемом участке тела пациента неправильно. * Значение энергии мигает. * Текст на кнопке «READY» («ГОТОВ») мигает.
		• Аппликатор закреплен на раме правильно. - Иконка «READY» («ГОТОВ») сменится иконкой «STANDBY» («ОЖИДАНИЕ»), когда датчик прикоснется к коже. * Можно без ограничения закрепить от 1 до 4 аппликаторов. * Если на раме закреплено несколько аппликаторов, эта кнопка сменится кнопкой «START» («ПУСК»).
		• Процедура выполняется. - Кнопка ▲ ▼ исчезнет, когда начнется процедура. * После нажатия кнопки паузы, замигает весь экран. * После нажатия кнопки «PAUSE» («ПАУЗА») появится экран «START» («ПУСК»). 

- **Информация на экране «SETTINGS» («НАСТРОЙКИ»)**
- Внесение изменений в окне настройки аппликатора и кнопки «Start» («Пуск») до/во время процедуры происходит следующим образом.



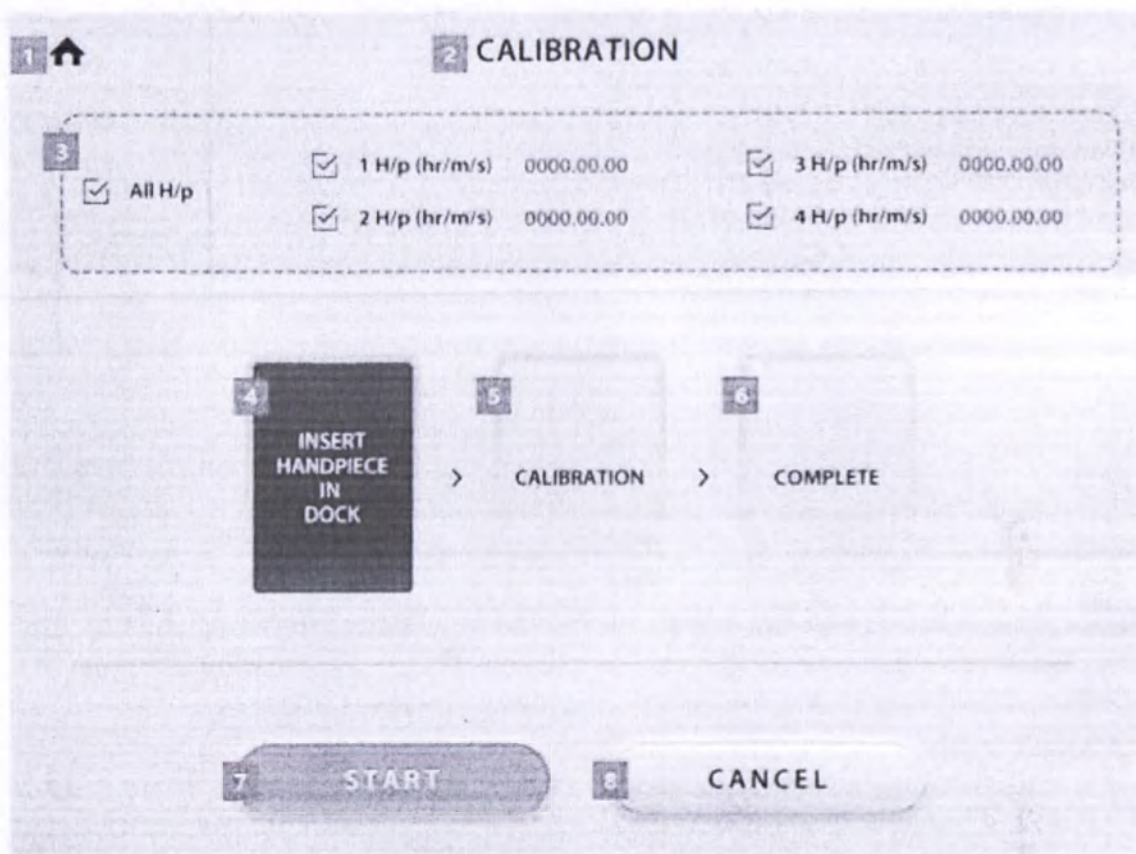
№	Название позиции	Описание
1	Кнопка «домой»	Если нажать кнопку «домой», появится экран «Patient Information» («Информация о пациенте»).
2	SETTING (НАСТРОЙКА)	Показывает информацию о версии, время использования и основные функции настройки каждой части.
3	Software Version (Версия ПО)	Показывает информацию о версии программного обеспечения.
4	Firmware Version (Версия прошивки)	Показывает информацию о версии прошивки.
5	Hardware Version (Версия аппаратного обеспечения)	Показывает информацию о версии аппаратного обеспечения.
6	Smart key Count (Количество процедур Ключа доступа)	Показывает информацию о количестве доступных процедур ключей доступа.
7	USE Time (Время использования)	Показывает время использования каждого аппликатора.
8	Handpiece 1 (hr/m/s) (Аппликатор 1 (ч/м/с))	Показывает общее время использования аппликатора № 1 (ч/м/с).
9	Handpiece 2 (hr/m/s) (Аппликатор 2 (ч/м/с))	Показывает общее время использования аппликатора № 2 (ч/м/с).
10	Handpiece 3 (hr/m/s) (Аппликатор 3 (ч/м/с))	Показывает общее время использования аппликатора № 3 (ч/м/с).
11	Handpiece 4 (hr/m/s) (Аппликатор 4 (ч/м/с))	Показывает общее время использования аппликатора № 4 (ч/м/с).



№	Название позиции	Описание
1	Sound (Звук)	Регулирует громкость звука
2	Audio Guide (Голосовые подсказки)	Об оборудовании и процедурах, установленных для регулировки громкости голосовых подсказок во время процедуры.
3	Audio Language (Язык подсказок)	Выбирает язык голосовых подсказок (английский/корейский).
4	Handpiece Calibration (Аппликатор – Калибровка)	Настраивает калибровку аппликатора.
5	Cooling Time (Время охлаждения)	Настраивает время охлаждения (40 - 120 с).
6	SAVE (СОХРАНИТЬ)	Сохраняет значения настройки.
7	BACK (НАЗАД)	Возвращает к предыдущему экрану.

- **Экран калибровки**

- Для выполнения функции откройте экран «Settings» («Настройки») и нажмите кнопку «SETTINGS» («НАСТРОЙКИ») справа.
- Каждый аппликатор можно откалибровать, только если аппликатор вставлен в основной блок.
- После доступа к скрытому режиму доступен процесс калибровки, который позволяет калибровать четыре насадки соответственно.

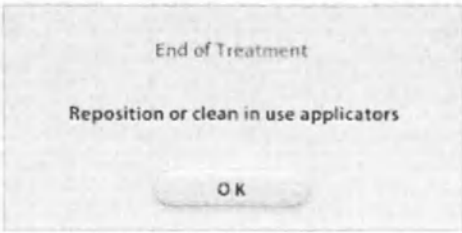
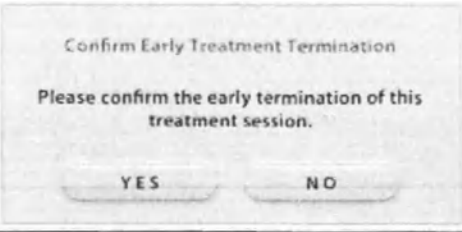
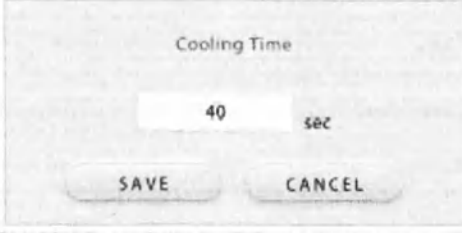
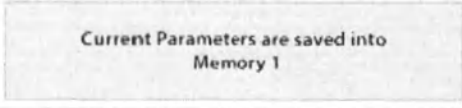
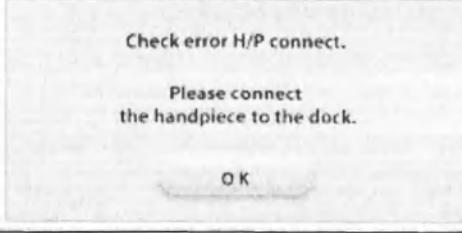


№	Название позиции	Описание
1	Кнопка «домой»	Если нажать кнопку «домой», появится экран «Patient Information» («Информация о пациенте»).
2	Логотип «CALIBRATION» («КАЛИБРОВКА»)	Показывает логотип «CALIBRATION» («КАЛИБРОВКА»).
3	Функция выбора аппликатора	Выберите аппликатор для калибровки. ALL H/P (ВСЕ АППЛИКАТОРЫ): выбор всех аппликаторов.
4	INSERT HANDPIECE IN DOCK (ВСТАВЬТЕ АППЛИКАТОР В ДОК)	Указывает на то, что следует правильно вставить 4 аппликатора в док.
5	CALIBRATION (КАЛИБРОВКА)	Калибровка начнется, когда аппликатор будет вставлен в док. По завершении рабочее окно закроется, и начнется фаза 3.
6	COMPLETE (ВЫПОЛНЕНО)	По завершении калибровки появится результат калибровки.
7	START (ПУСК)	Калибровка начнется после нажатия кнопки «START» («ПУСК»).
8	CANCEL (ОТМЕНИТЬ)	Выбор кнопки возвращает на предыдущую страницу.

* Во время калибровки кнопка «START» («ПУСК») / «CANCEL» («ОТМЕНИТЬ») исчезнет.

* По завершении калибровки появится всплывающее окно с сообщением о завершении.

[Всплывающее окно]

Название	Описание
	Конец процедуры Переставьте или очистите используемые аппликаторы. * По завершении процедуры появится всплывающее окно «End of Treatment» («Конец процедуры»).
	Подтвердите Преждевременное прекращение процедуры Пожалуйста, подтвердите преждевременное прекращение этого сеанса. * Это всплывающее окно появится после завершения процедуры.
	SMART KEY (КЛЮЧ ДОСТУПА) 78 / 100 * Это всплывающее окно появится после клика на ключ доступа на экране настройки функций аппликатора.
	Время охлаждения * Это всплывающее окно появится после клика на Время охлаждения в Настройках. * Время охлаждения можно задать в диапазоне 40 - 120 с.
	Текущие параметры сохранены в Памяти 1 * Это всплывающее окно появится после завершения настроек памяти.
	Текущие настройки сохранены * Это всплывающее окно появится после клика на Сохранить в меню Настроек.
	Проверьте ошибку подключения аппликатора. Пожалуйста, вставьте аппликатор в док. * Это всплывающее окно появится после извлечения аппликатора из дока или снятия пояса при работающем устройстве.

Коды всплывающих сообщений об ошибках:

Ошибка Код	Название ошибки	Критерии	Тревога, Предупреждение, Сообщение
0x00	ERROR_NONE	Нет ошибок	Нет
0x02	ERROR_RAS_COM	Плохая связь с Raspberry PI (если после попытки связи с PI нет ответа)	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x03	ERROR_SMPS_COM	Плохая связь с SMPS (Если нет ответа после попытки SMPS-связи)	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x04	ERROR_CHILLER_COM	Плохая связь с охладителем (Если нет ответа после попытки связи с охладителем)	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x05	ERROR_EM_PATIENT	Аварийная кнопка пациента	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x09	ERROR_HP_TEMP	высокая температура (более 30 °C)	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x0A	ERROR_HP_WATERFLOW	Производительность водяного насоса в охладителе медленная. (Основной: менее 40, HP: менее 10)	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x0B	ERROR_HP_LD_TEMP	Неисправность модуля LD (температура более 30 °C)	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x0C	ERROR_HP_LD_POWER	Неисправность вывода модуля LD Если выходные значения модуля LD меньше 0,9 Вт-15%, более 1,4 Вт+15%	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x0E	ERROR_CHILLER_ABNORMAL	Охладитель, ненормальная работа 1. Если охладитель не достигает заданной температуры в течение 15 минут после загрузки 2. Во время операции: Если она на 5 °C выше установленной температуры 3. В режиме ожидания: Если она на 2,5 °C выше установленной температуры	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x15	ERROR_CH_FLOW_0	Производительность основной помпы охладителя ниже 40	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x16	ERROR_CH_FLOW_1	Производительность насоса охладителя HP № 1 ниже 10	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x17	ERROR_CH_FLOW_2	Производительность насоса охладителя HP № 2 ниже 10	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x18	ERROR_CH_FLOW_3	Производительность насоса охладителя HP № 3 ниже 10	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x19	ERROR_CH_FLOW_4	Производительность насоса охладителя HP № 4 ниже 10	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x20	ERROR_CH_TEMP_0	Температура охлаждающей воды основного охладителя выше 15 ~ 30 °C	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x21	ERROR_CH_TEMP_1	Температура охлаждающей воды охладителя HP1 выше 15 ~ 30 °C	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x22	ERROR_CH_TEMP_2	Температура охлаждающей воды охладителя HP2 выше 15 ~ 30 °C	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x23	ERROR_CH_TEMP_3	Температура охлаждающей воды охладителя HP3 выше 15 ~ 30 °C	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x24	ERROR_CH_TEMP_4	Температура охлаждающей воды охладителя HP4 выше 15 ~ 30 °C	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x30	ERROR_SMPS_COM_0	Нет ответа после связи с SMPS №1	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x31	ERROR_SMPS_COM_1	Нет ответа после связи с SMPS №2	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x32	ERROR_SMPS_COM_2	Нет ответа после связи с SMPS №3	Всплывающее сообщение с кодом ошибки
0x33	ERROR_SMPS_COM_3	Нет ответа после связи с SMPS №4	Всплывающее сообщение с кодом ошибки

4. Техническое обслуживание и хранение

4.1. Техническое обслуживание инструкции

- Части основного блока и аппликатора необходимо тщательно осматривать на регулярной основе.
- Пожалуйста, обратите внимание на то, что док можно сломать, если приложить избыточное усилие при установке аппликатора в основной блок.
- Очистите линзу аппликатора с помощью специальных принадлежностей для очистки (чистый спирт, протирающая ткань для линз и т.п.) и полностью просушите его перед установкой в док.
- Ключи включения должны находиться у персонала, уполномоченного работать с аппаратом SLIMUS.
- После процедуры обязательно их храните в ящике для хранения в недоступном для посторонних лиц месте.
- Если устройство не было в работе в течение продолжительного времени, перед использованием обязательно выполните проверку на безопасность в целях обеспечения безопасности для оператора.

4.2. Инструкции по хранению

- Ключ включения должен находиться в распоряжении специально назначенного администратора.
- Установите и храните устройство в месте, свободном от неблагоприятных воздействий, вызванных давлением воздуха, температурой, влажностью, вентиляцией, пылью и солью. Поддерживайте соответствующую температуру в помещении.
- Не храните устройство в местах повышенной влажности, например, в ванной комнате.
- Поддерживайте безопасное состояние и избегайте наклонных поверхностей, вибрации и чрезмерных усилий (в том числе в случае транспортировки).



Warning

Будьте осторожны при перемещении аппликатора во избежание его поломки. При разбитой линзе аппликатора выходная мощность лазерного излучения может упасть. Это может вызвать серьезную проблему с кожей у пациента.



NOTE

Даже если вы считаете, что существуют какие-то проблемы с работой устройства, или вам кажется, что оно сломано, не разбирайте и не демонтируйте устройство. Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю. Произвольная разборка нашей платной / бесплатной гарантией не покрывается. Настоящим уведомляем, что наша компания не несет ответственности за любые проблемы, вызванные разборкой аппарата SLIMUS по вашему усмотрению.

4.3. Перед транспортировкой устройства

Следуйте этим процедурам перед транспортировкой устройства:

- Снимите все ключи и другие компоненты.
- Правильно вставляйте аппликатор в док на основном блоке при транспортировке, чтобы они не ударились друг об друга.
- Накрывайте устройство упаковочными материалами и аккуратно транспортируйте его так, чтобы оно не касалось других предметов.
- В отсутствие упаковочных материалов, входящих в комплект устройства, используйте другие материалы, которые защитят устройство от чрезмерных усилий или царапин.

4.4. Условия транспортирования и хранения

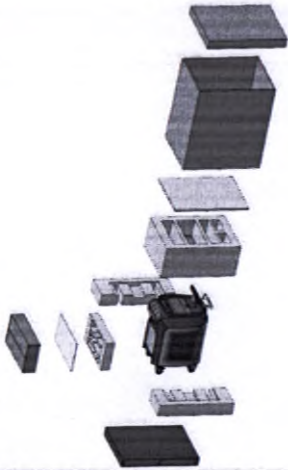
При транспортировке в холодный сезон при отрицательной температуре воздуха также необходимо удалить всю воду из системы охлаждения аппарата SLIMUS для предотвращения замерзания.

Транспортировка допускается при температуре от +5 до +55°C, относительной влажности менее 90% и атмосферном давлении от 50 до 106 кПа всеми видами наземного транспорта.

Хранение допускается в темном месте, с окружающей температурой воздуха 4°C ~ 43°C и относительной влажности воздуха 10%-90% при атмосферном давлении от 50-106 кПа.

	Рабочие условия	Условия хранения
Температура	10°C ~ 40°C	4°C ~ 43 °C
Относительная влажность	30% – 75%	10% – 90%
Атмосферное давление	70-106 кПа	50-106 кПа

Сведения об упаковке

	Основной блок аппарата SLIMUS установлен на деревянную основу и упакован в картонную коробку с прокладками из вспененного поливинилхлорида. Размер 1140x840x1400мм, масса упакованного изделия – 150кг (допуск размера и массы ±5%).
---	--

	Верхняя часть основного блока аппарата SLIMUS, включая аппликаторы, установлена на деревянную основу и упакована в отдельную в картонную коробку с прокладками из вспененного поливинилхлорида. Размер 840х640х1150мм, масса упакованного изделия – 40кг (допуск размера и массы $\pm 5\%$).
	Пояса и ключи доступа аппарата SLIMUS упакованы в отдельную в картонную коробку прокладками из вспененного поливинилхлорида и помещены в коробку с основным блоком изделия. Остальные компоненты уложены в верхней прокладке из вспененного поливинилхлорида в отдельные пакеты из полиэтилена.

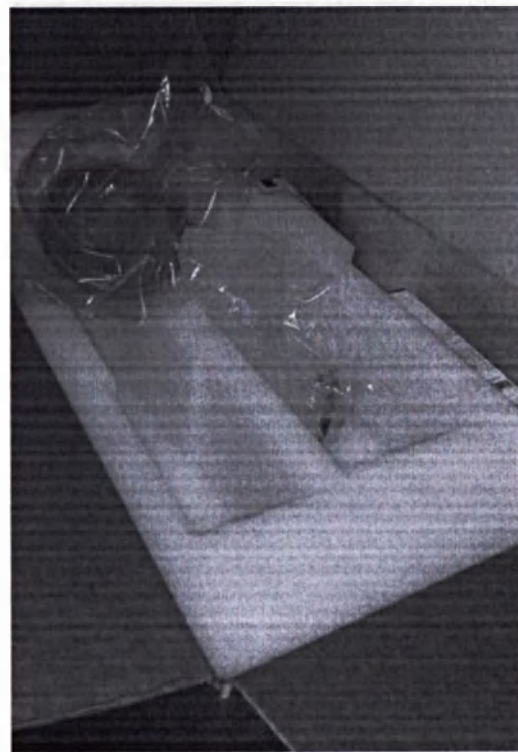


Фото транспортной упаковки



Транспортная упаковка изделия содержит следующую информацию:

Символ	Значение
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохранится
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохранится
	Ограничения атмосферного давления Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохранится
MODEL	Указывает на модель медицинского изделия
	Серийный номер
	Изготовитель
etc.	Примечание

4.5. Очистка устройства

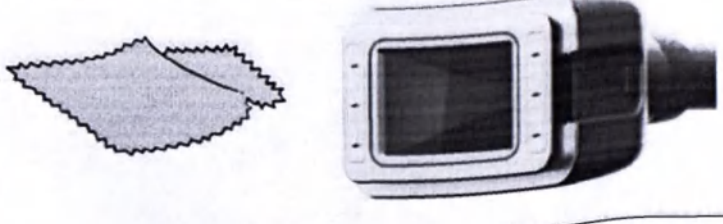
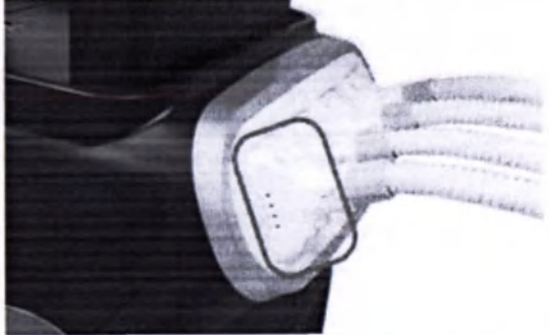
- Используйте мягкую щетку для удаления пыли и других посторонних веществ из розетки электропитания.
- Перед подключением кабеля питания всегда проверяйте розетку электропитания на наличие в ней инородного материала.
- Используйте мягкую сухую ткань для протирки корпуса.
- Не пользуйтесь водой или летучими средствами, такими как бензол или разбавитель, для очистки устройства.
- Очищайте линзу аппликатора специальными принадлежностями для очистки (70% изопропиловый спирт, ткань для протирки линзы и т.п.).
- Выключайте устройство перед очисткой. Используйте сухую ткань или мягкую щетку.
- Не прикасайтесь к устройству влажными руками.
- Как содержать и очищать внешние компоненты лазерной системы и аппликаторы:

Hironic Co., Ltd. рекомендует перед началом работы очистить внешнюю часть основного блока и аппликатор. Кроме того, перед очисткой выключайте устройство.

- 1) Очистка внешней части системы, рукоятки и дока
 - Очистите внешнюю часть, рукоятку и док аппарата мягким мыльным раствором и водой, используя мягкую ткань, при необходимости, протрите с 70% изопропиловым спиртом.
- 2) Как очистить экран
 - После приготовления мягкого мыльного раствора и воды смочите мягкую ткань в растворе, отожмите ее и протрите экран влажной тканью.
 - * ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пользуйтесь органическими или кислотными щелочными растворами, которые могут нанести повреждение.
- 3) Способ очистки рамы для крепления аппликатора и ремня
 - После использования очистите каждый ремень и раму.
 - Сначала сполосните снятый ремень и раму в теплой воде для удаления видимого мусора.
 - Замочите ремень и раму в течение, как минимум, 15 минут в стерильном растворе спирта, например, 70% изопропилового спирта (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства).
 - Извлеките ремень и раму из чистящего раствора перед использованием, и дайте им полностью высохнуть в течение, как минимум, 15 минут.
- 4) Способ очистки аппликатора
 - * ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не погружайте аппликатор в раствор, так как раствор может стать причиной повреждения аппликатора. Пожалуйста, промывайте аппликатор после каждого использования.
 - Сначала в течение 2 минут тщательно протрите контактирующую с пациентом поверхность аппликатора полотенцем, смоченным в 70% изопропиловом спирте, после чего выбросьте полотенце.
 - Затем положите чистое полотенце, смоченное в 70% изопропиловом спирте, в док аппликатора, после чего вставьте аппликатор в док с полотенцем и поддержите его там в течение еще 8 минут. Подержите его там не больше 8 минут, после чего выбросьте использованное полотенце.

- Взглянув невооруженным глазом, убедитесь в удалении всех видимых загрязнений. При необходимости, повторите процесс очистки.
- Перед использованием аппликатора протрите его поверхность полностью сухой протирающей тканью или проветрите ее на открытом воздухе.
- 5) Способ очистки кнопки аварийного отключения аппарата для пациента
- Очистка кнопки аварийного отключения аппарата для пациента производится после использования.
- В течение 2 минут тщательно протрите контактирующую с пациентом поверхность кнопки отключения полотенцем, смоченным в 70% изопропиловом спирте, после чего выбросите его.
- Поместите кнопку отключения на чистое полотенце, смоченное в 70% изопропиловом спирте, протирайте при контакте с пациентом в течение дополнительных 8 минут.
- По истечении 8 минут, взглянув невооруженным глазом, убедитесь в удалении всех видимых загрязнений. При необходимости, повторите процесс очистки.
- Поверхность кнопки отключения должна быть полностью высушена на воздухе или протерта безворсовой тканью перед использованием.

Как очистить аппликатор

1. Извлеките аппликатор из дока.	
2. Очистите встроенный в аппликатор датчик касания ватной палочкой.	
3. Сначала в течение 2 минут тщательно протрите контактирующую с пациентом поверхность аппликатора полотенцем, смоченным в 70% изопропиловом спирте, после чего выбросьте его.	
4. Затем положите чистое полотенце, смоченное в 70% изопропиловом спирте, в док аппликатора, после чего вставьте аппликатор в док с полотенцем и поддержите его там в течение еще 8 минут. Подержите его там не больше 8 минут, после чего выбросьте использованное полотенце.	

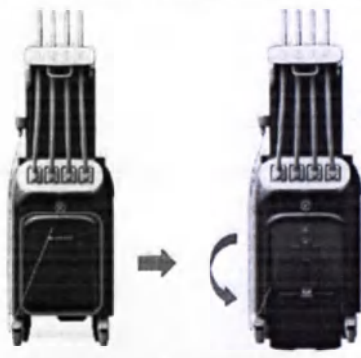


Caution

Протрите встроенный в аппликатор датчик ватной палочкой, смоченной в 70% изопропиловом спирте, и медленно вытрите линзу тканью. В это время будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие поверхности.

Как долить дистиллированную воду

При малом количестве дистиллированной воде выполните следующие действия.

1. Отключите питание от оборудования 2. Подготовьте воронку для налива воды.	 [Воронка для налива воды]
3. Откройте переднюю дверцу корпуса аппарата SLIMUS. 4. Вставьте шланг воронки для налива дистиллированной воды в водяную трубку А. 5. Вставьте воздушную трубку в водяную трубку В. ※ Для пополнения воды воздушную трубку и шланг для подачи необходимо соединить вместе для пополнения воды.	 Передняя крышка ОТКРЫТА
6. Подсоедините шланг для подачи воды к входу для дистиллированной воды.	 ВОДЯНАЯ ТРУБКА А / В
7. Залейте дистиллированную воду. 8. Когда УРОВЕНЬ ВОДЫ достигнет МАКСИМУМА, прекратите подачу дистиллированной вод и выньте трубку из ВОДЯНОЙ ТРУБКИ А / В.	 УРОВЕНЬ ВОДЫ

4.6. Утилизация аппарата SLIMUS

Утилизация аппарата и составных частей:

- * Утилизация устройства должна проводиться в соответствии с распоряжением 2002/96/ЕС Европейского Совета для Отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или специальными национальными распоряжениями по отходам электрических и электронных устройств, в соответствии с поправками и дополнениями.

Утилизация упаковочного материала:

- * Утилизация устройства должна проводиться в соответствии с распоряжением 2002/96/ЕС Европейского Совета для Отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) или специальными национальными распоряжениями по отходам электрических и электронных устройств, в соответствии с поправками и дополнениями.

5. Поиск и устранение неисправностей

5.1. Экстренные меры

Название	Функция
Изделие издает запах гари Во время работы изделия слышится необычный шум	• Выключите питание с помощью кнопки аварийного отключения аппарата. • Выдерните кабель питания из розетки. • Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю.
	 Warning Использование изделия в аварийном состоянии может привести к повреждению внутренних компонентов, которое в свою очередь может привести к пожару или другим чрезвычайным происшествиям.
Поврежден дисплей	• Немедленно остановите процедуру и использование изделия. • Выключите питание и выдерните кабель питания из розетки. • Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю.
	 Warning Использование изделия с поврежденным ЖКД может повредить кожу пациента.
Обнаружены ожоги или волдыри вокруг обрабатываемого участка	• Немедленно охладите пораженный участок. При необходимости, наложите на участок мазь от ожогов, чтобы способствовать восстановлению кожи.

5.2. Поиск и устранение неисправностей по симптому

Симптом	Мера
Не включается питание.	• Проверьте, правильно ли работает розетка, и правильно ли вставлена вилка. • Проверьте, надежно ли кабель питания подключен к устройству. • Проверьте, правильно ли работает переключатель питания (прерыватель) на тыльной стороне устройства (если в устройство поступает чрезмерный ток, прерыватель может работать неправильно.) • Если основной блок не работает и после вышеупомянутой проверки, обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю.
Неправильно работает основной переключатель питания (прерыватель) на тыльной стороне устройства.	• Выключите переключатель питания (прерыватель) на тыльной стороне устройства. • Проверьте разъем кабель питания, затем убедитесь в том, что переключатель правильно переключается между режимами включения и выключения. • Если переключение не работает, даже если 2 ~ 3 раза повторить операцию включения/выключения ключом, обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю.
Устройство издает необычные шумы.	• Убедитесь в том, что изделие стоит на ровной устойчивой поверхности. • Убедитесь в том, что изделие находится на расстоянии, как минимум, 30 см от стены. • Обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю, если устройство издает громкие или ненормальные шумы.
Не работает лазер.	• Лазер может не работать из-за проблемы с аппликатором. Проверьте, не разорван ли кабель аппликатора, и не разбита ли линза аппликатора. • Если проблема остается, обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю.
Не работает Кнопка аварийного отключения аппарата.	• Поверните кнопку влево и вправо, чтобы установить ее в исходное положение. • Поверните ключ включения влево и вправо, выключите и снова включите питание, чтобы проверить, работает ли он должным образом. • Проверьте, есть ли какая-либо проблема с переключателем питания или кабелем питания. • Если кнопка не работает и после вышеупомянутой проверки, обратитесь к Производителю или Уполномоченному представителю.

5.3. Регламентное техническое обслуживание

Аппарат SLIMUS следует периодически осматривать и обслуживать, для поддержания его оптимального состояния. В представленной ниже таблице приведен рекомендуемый график регламентного технического обслуживания и осмотра.

Изготовитель обязуется предоставлять по запросу все электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и замене расходных материалов, а также иные сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены тех или иных частей аппарата SLIMUS.

Таблица 1 - Рекомендуемый график регламентного технического обслуживания и осмотра

Осмотр/обслуживание	Периодичность	Исполнитель
Осмотр общего состояния аппликатора и оптического волокна перед каждой процедурой	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Осмотр аппарата снаружи, чтобы убедиться в отсутствии неплотных электрических контактов или повреждений	Перед каждой эксплуатацией	Пользователь или персонал
Замена фильтра и охлаждающей жидкости. Для замены необходимо открутить в задней части корпуса 2 шестигранных болта на 4мм и снять заднюю крышку. Откачать грушей охлаждающую воду из расширительного бачка. Заменить фильтр. Заправить в расширительный бачок 3.5 литра дистиллированной воды.	При необходимости	Пользователь или персонал
Калибровка энергии выходного излучения	По необходимости. При падении энергии ниже необходимого уровня (ниже 80% от номинальной) аппарат не позволит работать пользователю. Необходимо связаться с компанией Hironic Co., Ltd.	Только специалист сервисной службы компании Hironic Co., Ltd. или Уполномоченного представителя

6. Гарантия

6.1. Краткие сведения

В этом разделе описано действие гарантии в случае нормального использования изделия и исключения из гарантии.

Срок службы аппарата SLIMUS составляет 5 лет с даты производства.

6.2. Действие гарантии

- Если изделие используется по назначению, Hironic Co., Ltd. дает гарантию после установки:
На 1 год – для основного блока;
На 6 месяцев – для аппликаторов.
- Действие гарантии распространяется на основной блок и аппликатор изделия, за исключением расходных материалов.
- Если вы подаете заявку на ремонтные работы, которые подпадают под действие гарантии, ремонт или замена производятся либо в головном офисе Hironic Co., Ltd., либо в офисе Уполномоченного представителя или по месту установки изделия, в зависимости от наличия запчастей на местах или времени обработки заявки, определенного в гарантии.
- При подаче претензии по гарантии пользователю следует предоставить Hironic Co., Ltd. печатный материал, видео или изображения с изложением деталей проблемы.
- Калибровка аппарата проводится в условиях сервисного обслуживания специалистами, уполномоченными Hironic Co., Ltd.



NOTE

- Данная гарантия недействительна, если кто-либо, кроме специалистов по обслуживанию, уполномоченных Hironic Co., Ltd., попытается отремонтировать и / или изменить изделие. Ущерб, вызванный небрежностью пользователя, не покрывается гарантией. Пожалуйста, внимательно прочитайте это руководство пользователя.
- Компания Hironic Co., Ltd. принимает на себя ответственность и право принимать решения на основе деталей и причин повреждения продукта; решение является окончательным без возможности внесения изменений в него.



NOTE

Любая проблема устройства, вызванная разборкой или модификацией устройства пользователем, не покрывается гарантией.

6.3. Исключения из гарантии

Проблемы, вызванные несоблюдением инструкций и мер предосторожности, предложенных в данном руководстве, не покрываются гарантией. Следующие инструкции необходимо соблюдать с особой осторожностью при использовании продукта.

- Повреждение основного блока и аппликатора исключается из гарантии, если повреждение возникло при эксплуатации или вследствие неосторожных действий пользователя.
- Гарантия не действует, если изделие используется не по назначению либо переделано или разобрано.
- Ущерб или убытки, вызванные небрежностью пользователя, не покрываются гарантией.
- Гарантия не действует в следующих случаях.
 - Повреждения вследствие разборки или приложения чрезмерного усилия к основному блоку или аппликатору.
 - Снятие или поломка путем приложения чрезмерной силы к кабелю аппликатора, подключенному к основному блоку и аппликатору.
 - Другие повреждения вследствие попыток отремонтировать устройство кем-либо, кроме сервисных специалистов, уполномоченных Hironic Co., Ltd.
- Гарантия не действует, если гарантийная печать на изделии нарушена без разрешения Hironic Co., Ltd.



NOTE

Используйте только оригинальные компоненты, поставляемые производителем. Не модифицируйте и не изменяйте продукт. Ущерб, вызванный несанкционированным вмешательством, не покрывается гарантией.

Информация об ЭМС

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности относительно ЭМС, поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об ЭМС, изложенной в сопроводительной документации оборудования.
- Не исключено, что радиочастотные (РЧ) или электромагнитные помехи, излучаемые или наводимые портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием или другими мощными или близкорасположенными источниками РЧ-излучения, могут повлиять на медицинское электрооборудование и привести к сбоям в работе аппарата SLIMUS. Доказательством такого сбоя могут послужить беспорядочные показания, остановка или неправильная работа оборудования.
- Аппарат SLIMUS не следует использовать или складывать рядом с другим оборудованием. Если совместное использование или компактное расположение неизбежно, за системой следует понаблюдать и убедиться в том, что она правильно работает в выбранной вами конфигурации.
- Использование принадлежностей, кабелей, не указанных или не поставляемых Hironic Co., Ltd., может привести к усилению излучения либо к снижению помехоустойчивости или неправильной работе системы.

Указания и заявление производителя относительно электромагнитных излучений

Аппарат SLIMUS предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиенту или пользователю аппарата SLIMUS следует убедиться в том, что она используется именно в такой среде.

Тестирование излучений	Тестирование излучений	Тестирование излучений
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат SLIMUS использует РЧ-энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, мощность генерируемых ею РЧ-излучений очень низка, поэтому она вряд ли создаст какие-либо помехи для близкорасположенного электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Аппарат SLIMUS подходит для использования во всех учреждениях, кроме отечественных и тех, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной электросети, которая обеспечивает дома электроэнергией для бытового использования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Указания и заявление производителя относительно электромагнитной устойчивости

Аппарат SLIMUS предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Клиенту или пользователю аппарата SLIMUS следует убедиться в том, что она используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	6 кВ — контакт 8 кВ — воздух	6 кВ — контакт 8 кВ — воздух	Желательно, чтобы пол был деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, желательно, чтобы относительная влажность составляла, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	Желательно, чтобы качество электросети соответствовало уровням, характерным для обычного места в коммерческой или больничной обстановке.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ линия на линию 2 кВ линия на землю	1 кВ линия на линию 2 кВ линия на землю	Желательно, чтобы качество электросети соответствовало уровням, характерным для обычного места в коммерческой или больничной обстановке.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % падение U_t) для 0,5 цикла	<5 % U_t (>95 % падение U_t) для 0,5 цикла	Желательно, чтобы качество электросети соответствовало уровням, характерным для обычного места в коммерческой или больничной обстановке. Если пользователю аппарата SLIMUS необходима непрерывная работа во время прерываний электроснабжения, рекомендуется запитать аппарат SLIMUS от источника бесперебойного электроснабжения или батареи.
	40 % U_t (60 % падение U_t) для 5 циклов	40 % U_t (60 % падение U_t) для 5 циклов	
	70 % U_t (30 % падение U_t) для 25 циклов	70 % U_t (30 % падение U_t) для 25 циклов	
	<5 % U_t (>95 % падение U_t) для 5 с	<5 % U_t (>95 % падение U_t) для 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты соответствовали уровням, характерным для обычного места в коммерческой или больничной обстановке.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — напряжение в сети переменного тока до применения уровня тестирования.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Указания и заявление производителя относительно электромагнитной устойчивости

Аппарат SLIMUS предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде.

Клиенту или пользователю аппарата SLIMUS следует убедиться в том, что она используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ ПО IEC 60601	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Наводимые РЧ IEC 61000-4-6	3 Среднекв. напр. от 150 кГц до 80 МГц	3 Среднекв. напр.	следует использовать не ближе к любой детали аппарата SLIMUS, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Желательно, чтобы показатели напряженности полей, создаваемых стационарными РЧ-передатчиками, определяемые в результате электромагнитного исследования объекта¹, были ниже уровень соответствия в каждом частотном диапазоне,² Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех случаях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

¹ Показатели напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, невозможно точно предугадать даже теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, желательно иметь результаты электромагнитного исследования объекта. Если напряженность поля, измеренная на месте использования аппарата SLIMUS, превышает вышеупомянутый применимый уровень соответствия РЧ, следует проверить, нормально ли работает аппарат SLIMUS. В случае обнаружения ненормальной работы может понадобиться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение аппарата SLIMUS.

² Желательно, чтобы в частотном диапазоне выше 150 кГц - 80 МГц показатели напряженности поля были ниже 3 В/м.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и аппаратом SLIMUS

Аппарат SLIMUS предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи контролируются. Клиент или пользователь аппарата SLIMUS может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом SLIMUS, указанное ниже в качестве рекомендации, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех случаях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Гарантийный талон

Гарантийный талон

Настоящий гарантийный талон заменяет собой любые явно выраженные или подразумеваемые гарантии. Продавец не может гарантировать условия или товарные качества изделия в каких бы то ни было целях.

Название больницы	
Имя	
Адрес	
Контактная информация	
Номер мобильного телефона	
Электронный адрес	
Название изделия	SLIMUS
Серийный №	
Дата установки	
Гарантия действительна по	
Продавец/компания	
Контактная информация продавца	
Прочее	

Важно!

Для получения наибольшей пользы от предоставленной вам гарантии, пожалуйста, отправьте вышеупомянутые данные по указанному электронному адресу.

Производитель:

Hironic Co., Ltd. («Хайроник Ко., Лтд.»), Корея.

Адрес места производства медицинского изделия: 19F, 767, Sinsu-Ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Korea.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»).

Адрес (место нахождения) юридического лица:

105062, г. Москва, Подсосенский переулок, дом 23, строение 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3.

Тел.: +7 (499) 678-21-40.

E-mail: registr@kormedsys.ru.

[illegible]

Производитель:

Hironic Co., Ltd. («Хайроник Ко., Лтд.»), Корея.

Адреса мест производства медицинского изделия: 19F, 767, Sinsu-Ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Korea.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «КМС» (ООО «КМС»).

Адрес (место нахождения) юридического лица:

105062, г. Москва, Подсосенский переулок, дом 23, строение 5, эт.1, оф.2, пом.1;2;3.

Тел.: +7 (499) 678-21-40.

E-mail: registr@kormedsys.ru.

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

1	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	Директива 93/42/ЕЕС Поправка 2007/47/ЕС	Директива совета ЕС в отношении изделий медицинского назначения
3	IEC 60601-1:2005 / AMD1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
5	IEC 60601-1-6:2010 / AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
6	IEC 60601-2-22:2007 / AMD1: 2012	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7	IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения.
8	IEC 62366: 2007	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
9	IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей.
10	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
11	EN 1041-2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы; немецкая формулировка EN 1041:2008+A1:2013
12	ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
13	MEDDEV 2.7.1 Вер.4	Клиническая оценка
14	MEDDEV 2.12-1 Вер.8	Руководство по системе мониторинга медицинского устройства
15	MEDDEV 2.12 / 2 Вер.2	Клинические последующие пост-рыночные исследования

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

[별지 제43호서식]

등부 2020 년 제 4617 호

Registered No. 2020 - 4617

NOTARIAL CERTIFICATE

인 증

HYUNJU KIM

위 사용설명서 에 기재된

attorney-in-fact of

주식회사 하이로닉

Hironic Co., Ltd.

대표이사 이진우

JIN WOO LEE / CEO

의 대리인 김현주는
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한 것임을 자인하였다.

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

USER'S MANUAL

2020 년 3 월 25 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 25th day of March 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND

서울중앙지방검찰청

NOTARY OFFICE

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

박) 종 순
박) 종 순

Park Jong Soon
PARK JONG SOON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

**ПЕРЕВОД ЧАСТИ ТЕКСТА, ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ,
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСИ**
Нотариуса Нотариальной и юридической фирмы Ханми г. Сеул, Корея
из Руководства пользователя к медицинскому изделию
«Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями»

Стр. 1

Штамп: Нотариальная и юридическая фирма Ханми, г. Сеул

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Филиал 41
Регистрационный № 2020-4617

тел.733-3955~6, факс:733-3950

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХАНМИ
Здание Дипломатического Центра, 2 эт., район Сечо-дон 202,
2558, Намбухусван-ро, округ Сечо-гу, Сеул, Корея

Оттиск тисненой печати: Нотариальная и юридическая фирма Ханми

210мм X 297мм 70 гр. / м²

Стр. 2

ОРИГИНАЛ

«ХИРОНИК» / HIRONIC

Оттиск печати: «Хироник Ко., Лтд.»

25.03.2020

Штамп:

«Хироник Ко., Лтд.» / Hironic Co., Ltd
19-й этаж, 767 Синсу-ро, Суджи-гу,
г. Йонгин, провинция Кёнгидо, 16827, Корея
Тел.: +82-31-5257400 / факс +82-505-360-4201

- подпись- Джин Ву Ли

НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Филиал 43
Регистрационный № 2020-4617

тел. 733-3955~6, факс: 733-3950

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХЬЮНДЖУ КИМ

уполномоченный представитель компании

«Хироник Ко., Лтд.» / Hironic Co., Ltd

Генеральный директор: Джин Ву Ли

обратился ко мне и заявил

о подписании прилагаемого выше

Руководства пользователя

что удостоверено сегодня

25 марта 2020 года

в офисе этой конторы

**НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
ХАНМИ**

Подчиняющаяся

ПРОКУРАТУРЕ

ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА СЕУЛА

Адрес офиса:

**Здание Дипломатического Центра, 2 эт., район Сечо-дон 202,
2558, Намбукхусван-ро, округ Сечо-гу, Сеул, Корея**

Подпись государственного нотариуса

-подпись-

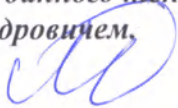
ПАРК ДЖОН СУН

Штамп: Нотариальной и юридической фирмы Ханми, г. Сеул

**Контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 14 марта 2007 года,
согласно Закону № 7428.**

82

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 74-3255

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов





공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 4622

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

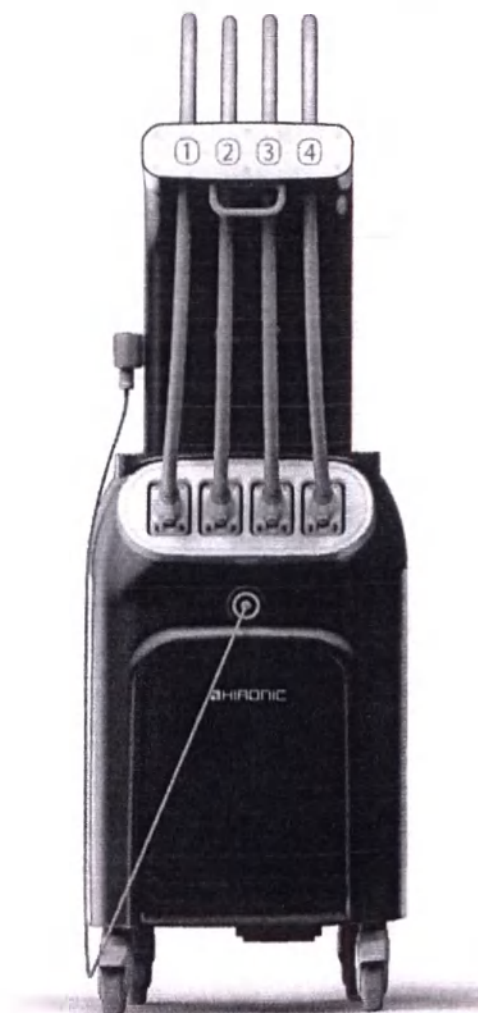
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями



11.10.2020

Страница утверждения

Утвердил

Дата утверждения

Hironic Co.,Ltd.

19th Floor U-Tower, 767 Sinsu-ro, Suji-gu.

Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Korea

Tel:82-31-525-7400 Fax:82-505-360-4201

Handwritten signature and a circular official stamp.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями



Документ подготовлен с целью государственной регистрации на территории Российской Федерации медицинского изделия «Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями»

В связи с изменением основного состава медицинского изделия «Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями», просим считать верными пункты «меры предосторожности при использовании», 1.3.1 в следующей редакции:

Меры предосторожности при использовании

- * Врачу следует принимать решение по использованию аппарата SLIMUS и значению интенсивности излучения с учетом состояния здоровья пациента.
- * Следует постоянно отслеживать общее состояние устройства и пациента.
- * Если вам кажется, что в устройстве произошел сбой, или у пациента появляются необычные симптомы, следует принять надлежащие меры, такие как приостановка работы и обеспечение безопасного состояния для пациента.
- * Будьте осторожны и не позволяйте пациенту прикасаться к устройству, даже к неработающим его частям.
- * Пожалуйста, остерегайтесь ожогов, когда данное изделие используется на одном и том же участке в течение продолжительного времени.
- * При возникновении внештатной ситуации во время работы с устройством, нажмите кнопку аварийного отключения и обратитесь за консультацией к специалисту.
- * При проведении процедур с использованием аппарата SLIMUS мы рекомендуем использовать ультразвуковой гель (напр., Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" по ТУ 9398-004-66242897-2014: вариант исполнения: 1. Гель для ультразвуковой и электрофизиологической диагностики "АКУГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ" в полимерной емкости, массой 250 г, 1 кг и 5 кг. (ПУ № РЗН 2016/4413 от 29.12.2017) ИЛИ Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013: Вариант исполнения упаковки: 1. Первичный индивидуальный пакет размером 74мм x 108мм. Вторичный пакет размером 98мм x 128мм. Масса нетто геля 15г. (ПУ № РЗН 2016/3578 от 28.03.2018) или любой аналогичный гель).
Ультразвуковой гель необходим предотвращения ожога кожи пациента во время процедуры и лучшего проникновения лазерного луча в подкожный жировой слой.

1.3.1 Комплектность поставки

№	Компонент	Количество	Примечания
1	Основной блок	1 ШТ.	-
2	Аппликатор	4 ШТ.	-
3	Пояс вертикальный V4	1 ШТ.	-
4	Кнопка аварийного отключения аппарата для пациента	1 ШТ.	Для использования пациентами

5	Ключ включения	1 НАБОР / 2 ШТ.	-
6	Ключ корпуса аппарата	1 НАБОР / 2 ШТ.	-
7	Заглушка лампы предупреждения / дверного прерывателя.	1 ШТ.	-
8	Воронка для налива воды	1 ШТ.	-
9	Очки защитные от воздействия лазерного излучения, торговой марки Eagle Pair, модель EP-1-9, производства компании Beijing EagleView Optoelectronics Technology Co., Ltd.	2 ШТ.	Для защиты глаз во время процедуры с использованием аппарата SLIMUS рекомендуем использовать представленные очки или аналогичные.
10	Ключ доступа	5 ШТ.	-
12	Руководство пользователя	1 ШТ.	-

Принадлежности:

№	Компонент	Фото
1	Пояс горизонтальный Н2	
2	Пояс горизонтальный Н1	
3	Пояс вертикальный V4	
4	Пояс вертикальный V3	
5	Пояс вертикальный V2	
6	Пояс вертикальный V1	

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 4622 호

Registered No. 2020 - 4622

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 에 기재된

HYUNJU KIM

주식회사 하이로닉

attorney-in-fact of

대표이사 이진우

Hironic Co., Ltd.

의 대리인 김현주 는

JIN WOO LEE / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한 것임을 자인하였다.

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

USER'S MANUAL

2020 년 10 월 11 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 11 day of October 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND

NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public



박 | 종 | 순



Park Jong Soon
PARK JONG SOON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

<Штамп на корейском языке>
<ТЕКСТ НА КОРЕЙСКОМ ЯЗЫКЕ>
<Текст на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

Тел: 733-3955~6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2020 - 4622

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<Штамп на корейском языке>

<Тисненая печать:
АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ>

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Республика Корея, Сеул, Сочхо-гу, Намбусунхван-ро, 2558 (Дипломатический центр В/D, этаж 2,
Сочхо-донг) 202
((Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

<Логотип «ХАЙРОНИК» (HIRONIC)>

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат терапевтический лазерный SLIMUS с принадлежностями



11.10.2020

Страница утверждения

Утвердил

Дата утверждения

<подписано>

<Текст на корейском языке>

<Печать на корейском языке>

<Штамп на корейском языке>

«Хайроник Ко., Лтд.»
Республика Корея, 16827, Кёнгидо,
Йонгин, Суджигу, Синсу-ро, 767, U-
Тауэр, 19 этаж (19th Floor U-Tower,
767 Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 16827, Korea)
Тел.: 82-31-525-7400 Факс: 82-505-
360-4201

<Текст на корейском языке>

<Текст на корейском языке>

Тел: 733-3955-6

Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2020-4617

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Явившийся ко мне лично КИМ ХЮН ЧУ (KIM HYUNJU), поверенный ЧИН ВУ ЛИ (JIN WOO LEE), генерального директора компании «ХАЙРОНИК КО., ЛТД.», подтвердил, что прилагаемое РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ было подписано доверителем.

Этот факт подтвержден 11 октября 2020 года в указанной нотариальной конторе.

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Принадлежит Окружной прокуратуре Центрального района Сеула
Республика Корея, Сеул, Сочхо-гу, Намбусунхван-ро, 2558 (Дипломатический центр В/D, этаж 2, Сочхо-донг) 202

<Штамп на корейском языке>

Подпись нотариуса

<подписано>

ПАК ЧОН СУН (PARK JONG SOON)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 14 марта 2007 года согласно Закону № 7428.

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

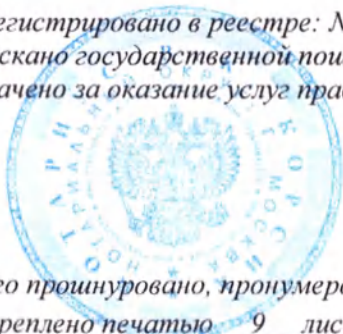
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-

48-814

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

