

JD

КОПИЯ

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)
[별지 제41호서식]

공증인가 법무법인 한강

(전화) 02-564-0066
(팩스) 02-553-3155

Registered No. 2022 - 445

NOTARIAL CERTIFICATE

Hangang Law Corporation

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, LAMEDITECH Co., Ltd

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

HandyRay INSTRUCTION MANUAL FOR THE MEDICAL DEVICE

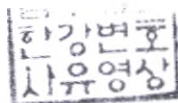
2.



is(are) true and correct.



is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same
to true and correct.



August 10 2022

Signature



LAMEDITECH Co., Ltd.
CEO Choi Jong Seuk

Rm1002, Ace High-End 6th, Beotkkot-ro 234,
Geumcheon-gu, Seoul, 08513 Korea

LAMEDITECH Co., Ltd.
CEO Choi Jong Seuk

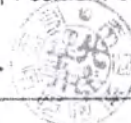
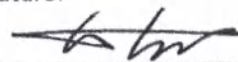
УТВЕРЖДЕНО | APPROVED BY

Уполномоченный представитель производителя
Authorized representative of the manufacturer
LAMEDITECH Co., Ltd.

ФИО | Full name: Choi Jong Seuk

Должность: Генеральный директор | Position: CEO

Подпись | Signature:



МП

« 10 » August 2022 г.

Rm1002, Ace High-End 6th, Beotkkot-ro 234,
Geumcheon-gu, Seoul, 08513 Korea

LAMEDITECH Co., Ltd.
CEO Choi Jong Seuk



Производитель:
«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд»
(LAMEDITECH Co., Ltd)
#1002, ЭЙС ХайЭнд Тауэрбизэйч, 234, Беотккот-ро,
Геумчхон-гу, Сеул, Республика Корея
(# 1002, ACE HighEnd Tower6th, 234,
Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)

Телефон: +82-2-852-7980
Факс: +82-2-852-7983
Сайт: www.lameditech.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Рус Тест»
(ООО «Рус Тест»)
Юридический адрес:
117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 25А, строение 1,
этаж 5, помещение I, комната 32и.
Почтовый адрес:
117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 18, корпус 2, а/я 36.
Телефон / факс: +7 (495) 783-81-23
Сайт: <http://rustestlab.ru>
E-mail: info@rustestlab.ru

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)
[별지 제43호서식]

공증인가 법무법인 한강

(전화) 02-564-0066
(팩스) 02-553-3155

등부 2022년 제 445호

Registered No. 2022-445

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에
기재된 주식회사 라메디텍 대표이사
최종석-----

Ma Jeong Hwa-----

attorney-in-fact of
Choi jong seuk-----
CEO of-----
LAMEDITECH Co., Ltd.-----

의 대리인 마정화-----는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION.-----

2022년 08월 16일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
16th day of Aug. 2022 at this office.

공증인가 법무법인 한강

Hangang Law Corporation

서울중앙지방법검찰청

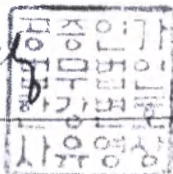
Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울특별시 강남구 테헤란로 124,
삼원타워 5층(역삼동)

124, Teheran-ro,
Kangnam-Ku, Seoul, Korea

공증담당변호사

유 영 상



Signature of the Notary Public

YU YOUNG SANG

본 사무소는 인가번호 제171호에 의거하여
2000년 03월 22일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
22, Mar. 2000 Under Law No.171.

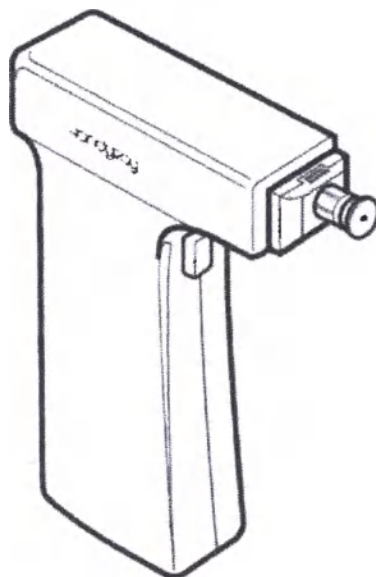
210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

HandyRay

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи
ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000)»

«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд» (LAMEDITECH Co., Ltd),
Республика Корея




LAMEDITECH Co., Ltd.

Благодарим Вас за приобретение ХэндиРэй (модель ЛМТ-3000)
Чтобы обеспечить безопасное и надлежащее применение изделия, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации. После ознакомления сохраните руководство по эксплуатации в надежном месте для справки. Применение средств управления, настроек или рабочих процедур, которые не указаны в настоящем документе, может стать причиной опасного воздействия излучения.
Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000) (далее: «медицинское изделие» / «изделие HandyRay (LMT-3000)») относится к лазерным изделиям класса 4. Избегайте облучения глаз или кожи прямым или рассеянным излучением.
При эксплуатации медицинского изделия необходимо соблюдать требования электромагнитной совместимости.
Принцип действия медицинского изделия
Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000) представляет собой портативный лазерный перфоратор (ланцет) для безболезненного забора образцов капиллярной крови из кожи пальца. В основе работы медицинского изделия лежит использование медицинской технологии на основе лазера на иттрий-алюминиевом гранате с эрбием с длиной волны 2940 нм, который имеет высокую степень поглощения водой и не наносит вреда тканям человеческого организма.
Назначение медицинского изделия
Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000) предназначено для забора образцов капиллярной крови у пациентов, путем бесконтактного прокола кожи, в целях проведения различных анализов крови.
Область применения
Медицинское изделие предназначено для применения в поликлиниках, клиниках, больницах, лечебно-профилактических учреждениях, в лаборатории крови и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике.
Показания к применению медицинского изделия
Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000) применяется для забора образцов капиллярной крови в целях проведения различных анализов крови.
Противопоказания к применению медицинского изделия
Гемофилия; расстройства свертывающей системы крови, в том числе тромбоцитопения; кожные заболевания в зоне перфорации в период проведения процедуры.
Предусмотренные пользователи медицинского изделия
Категория предусмотренных пользователей: медицинский персонал с квалификацией не ниже «Лаборант».
Категория пациентов: медицинское изделие может применяться для взрослых пациентов независимо от пола и этнического происхождения, нуждающихся в проведении анализов капиллярной крови. Не применяется для категорий пациентов, для которых применение медицинского изделия противопоказано (см. пункт «Противопоказания к применению медицинского изделия»).
Время работы (одного рабочего цикла)
Один рабочий цикл (время с момента включения медицинского изделия, с целью разового прокола, до момента его выключения): 1~2 минуты.

Содержание	
1. Информация по безопасной эксплуатации медицинского изделия	5
2. Маркировка медицинского изделия и принадлежностей	6
3. Символы, связанные с лазерным излучением	13
4. Комплектность медицинского изделия	14
5. Описание медицинского изделия	15
6. Способ применения медицинского изделия	17
7. Характеристика электромагнитного излучения	20
8. Чистка медицинского изделия	23
9. Условия применения медицинского изделия	23
10. Хранение и транспортировка медицинского изделия	24
11. Технические характеристики медицинского изделия	24
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения	25
13. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	25
14. Гарантия и срок службы медицинского изделия	26
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения изделия	26
16. Перечень применяемых стандартов	26

1. Информация по безопасной эксплуатации Медицинского изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением изделия HandyRay (LMT-3000) пользователь должен проверить его безопасность и работоспособность. Перед применением этого изделия внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- Неправильное использование электрического оборудования может привести к поражению электрическим током, возгоранию, пожару и другим опасностям.
- Не разбирайте изделие HandyRay (LMT-3000). По любым вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в РФ.
- Не используйте изделие HandyRay (LMT-3000) с подключенным зарядным устройством для батарей.
- Не используйте принадлежности, не поставляемые или не рекомендуемые изготовителем.
- В состав медицинского изделия входит цепь высокого напряжения. Не пытайтесь извлечь или открыть какую-либо часть корпуса изделия, это может привести к опасности. Замена литий-ионной аккумуляторной батареи не предусмотрена.
- Не эксплуатируйте это медицинское изделие в среде с другими неэкранированными изделиями, предназначенными для излучения электромагнитной энергии. На работу медицинского изделия может оказывать влияние переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование.
- Не используйте медицинское изделие в ванной, душе или условиях повышенной влажности (например, в сауне, кабинете гидротерапии и т. д.).
- Не допускайте проникновения посторонних материалов (грязь, вода, металл и т. д.) внутрь медицинского изделия, отсека для батареи и зарядного устройства.
- Не заряжайте батарею в ограниченном пространстве (в чехле и т. д.). В этом случае возникает риск возгорания или поражения электрическим током.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света на батарею или изделие, а также их нахождение в условиях повышенной температуры. Это может привести к сокращению срока службы батареи, ухудшению ее характеристик или протечке.
- Не допускайте прямого воздействия солнечных лучей.
- Медицинское изделие применяется для забора крови из кончика пальца. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать это изделие для забора крови из других частей тела.



ОСТОРОЖНО

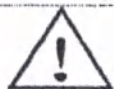
- Использование поврежденного или неправильно настроенного изделия HandyRay (LMT-3000), а также несоблюдение инструкций по его применению может привести к травмам.
- Чтобы свести к минимуму риск удушья, храните и используйте кабель зарядного устройства в недоступном для детей месте.
- Резкие перепады температуры могут привести к образованию конденсата внутри изделия HandyRay (LMT-3000). Чтобы исключить связанные с этим риски, перед эксплуатацией изделия подождите, пока его температура сравняется с температурой окружающей среды.
- Храните изделие в недоступном для детей месте. Ребенок может проглотить одноразовый колпачок. Если это произошло, немедленно обратитесь к врачу.
- По следующим вопросам обращайтесь к Уполномоченному представителю ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд. в РФ:
 - Помощь в эксплуатации и обслуживании медицинского изделия.
 - Сообщение о непредвиденных режимах работы или событиях.
- Прежде чем начать зарядку батареи, убедитесь, что рабочее напряжение соответствует напряжению питания.
- Используйте медицинское изделие только в целях, описанных в руководстве по эксплуатации.
- Не используйте медицинское изделие, если оно не работает должным образом или имеет какое-либо повреждение.
- Используйте только перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторные батареи типа ICR-18350 с номинальным напряжением 3,7 В пост. тока и номинальной емкостью 700 мАч.
- Используйте только зарядное устройство для батарей, входящее в комплект поставки изделия HandyRay (LMT-3000). Применение другого зарядного устройства может привести к повреждению медицинского изделия.
- Соблюдайте осторожность при обращении с изделием HandyRay (LMT-3000). Не допускайте падения, встряхивания или другого воздействия на изделие, которое может привести к повреждению его внутренних компонентов.
- Применение средств управления, настроек или рабочих процедур, которые не указаны в настоящем документе, может стать причиной опасного воздействия излучения.
- Газы и/или дым, образующиеся под действием лазерного излучения, могут содержать жизнеспособные частицы тканей.

Опасности, связанные с лазерным излучением



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ни при каких обстоятельствах не смотрите в апертуру излучающей части лазера. Ни при каких обстоятельствах не используйте зеркала или другие приспособления для наблюдения за лазерным лучом или линзой.
- Не используйте это изделие вблизи воспламеняющихся газов. Это изделие может привести к возгоранию взрывоопасных или воспламеняющихся газов.



ОСТОРОЖНО

- Это медицинское изделие относится к лазерным изделиям класса 4 для забора образца капиллярной крови посредством прокола на кончике пальца. Нарушение инструкций по применению или неправильное применение изделия может привести к травмам. Перед применением медицинского изделия ознакомьтесь со всеми предупреждениями и инструкциями.
- Применение средств управления, настроек или рабочих процедур, которые не указаны в настоящем документе, может стать причиной опасного воздействия лазерного излучения.
- В случае повторного включения лазера в течение короткого промежутка времени лазер может перегреваться, что снижает его эффективность. Перед повторным применением дайте изделию остыть в течение 2 минут.

Защитная блокировка:

Конструкция изделия предусматривает три механизма защиты от непреднамеренного лазерного излучения.

Чтобы использовать изделие HandyRay (LMT-3000), выполните следующие действия: во-первых, активируйте фотодатчик, во-вторых, нажмите кончиком пальца на апертуру лазера (датчик нажатия), в-третьих, нажмите кнопку импульса для генерации излучения.

Для генерации лазерного излучения необходимо выполнить все действия, описанные выше. Если какое-то действие не будет выполнено, изделие HandyRay (LMT-3000) не будет работать и генерации лазерного луча не произойдет.

Защитные функции лазерного медицинского изделия:

Лазерное устройство включает в себя несколько функций безопасности, предназначенных для предотвращения нежелательных травм пациента или оператора.

Для дополнительной информации о безопасности свяжитесь с Уполномоченным представителем компании ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд. в РФ.

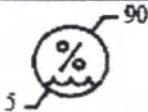
Защита глаз, рекомендации по выбору защитных очков:

Перед применением медицинского изделия внимательно ознакомьтесь с информацией о защите глаз и рекомендациями по выбору защитных очков, приведенными в разделе 9 «Условия применения медицинского изделия».

2. Маркировка медицинского изделия и принадлежностей

2.1. Символы, используемые при маркировке медицинского изделия и принадлежностей

Символ	Наименование/Описание	Расположение
	Изготовитель	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Потребительская упаковка медицинского изделия
	Дата изготовления	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия
	Серийный номер	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия
	Знак соответствия требованиям CE	Потребительская упаковка медицинского изделия
	Рабочая часть типа BF	Основная этикетка медицинского изделия
	Следуйте инструкции по применению	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия Упаковка одноразового колпачка
	Переработка: электронное оборудование, НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия
	Температура при хранении: -10~60°C	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия

	Влажность при хранении: 5~90%	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Основная этикетка медицинского изделия Потребительская упаковка медицинского изделия Упаковка одноразового колпачка
	Обратитесь к инструкции по применению	Упаковка одноразового колпачка
	Запрет на повторное применение	Упаковка одноразового колпачка
 Ministry of Food and Drug Safety	Знак соответствия требованиям Министерства безопасности пищевых продуктов и лекарств Кореи	Потребительская упаковка медицинского изделия
	Опасно! Лазерное излучение	Этикетка с предупреждающей маркировкой на изделии
IP22	Степень защиты корпуса изделия от проникания воды и твердых частиц	Основная этикетка медицинского изделия

2.2. Маркировка изделия HandyRay (LMT-3000)

На изделии HandyRay (LMT-3000) имеется маркировка, предупреждающая о лазерном излучении (этикетки №№ 1, 2, 3 желтого цвета) и маркировка с общей информацией об изделии (этикетка № 4 белого цвета). На рисунке «А» представлено изделие HandyRay (LMT-3000) с местами расположения этикеток с маркировкой.

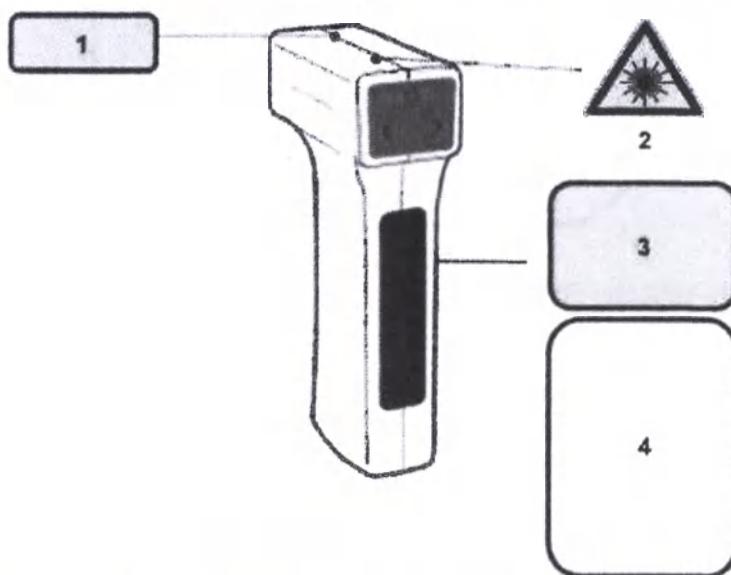


Рисунок «А» – Изображение изделия HandyRay (LMT-3000) с местами расположения этикеток с маркировкой
Макеты этикеток, размещаемых на изделии HandyRay (LMT-3000):



а) Макет этикетки №1

**НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4**

Длина волны: 2940 нм.
Длительность импульса: 250 мкс.
Выходная энергия: 150 - 270 мДж.

**ВНИМАНИЕ – НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4,
ПРИ ОТКРЫВАНИИ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ
ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ
ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ
ГОСТ IEC 60825-1-2013**

б) Макет этикетки №3

**УСТРОЙСТВО МЕДИЦИНСКОЕ ЛАЗЕРНОЕ
ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КОЖИ
ХэндиРэй, модель LMT-3000 (HandyRay, model LMT-3000)**

Тип класса  IP22

Вольтаж: 3,7 В пост. тока
Длина волны: 2,94 мкм
Класс лазера: Класс 4 (ГОСТ IEC 60825-1-2013)
Температура хранения / Влажность: -10~60°C / 5~90% ОВ
Температура эксплуатации / Влажность: 5~40°C / 5~90% ОВ

SN



ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд (LAMEDITECH Co., Ltd)
#1002, ЭЙС ХайЭнд ТауэрБизнэс, 234, Беотккот-ро,
Геумчхон-гу, Сеул, Республика Корея.
(# 1002, ACE HighEnd Tower6th, 234, Beotkkot-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Рус Тест»

Юридический адрес:

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 25А, строение 1,
этаж 5, помещение 1, комната 32и.

Почтовый адрес:

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 18, корпус 2, а/я 36.

Телефон / Факс: +7 (495) 783-81-23

E-mail: info@rustestlab.ru

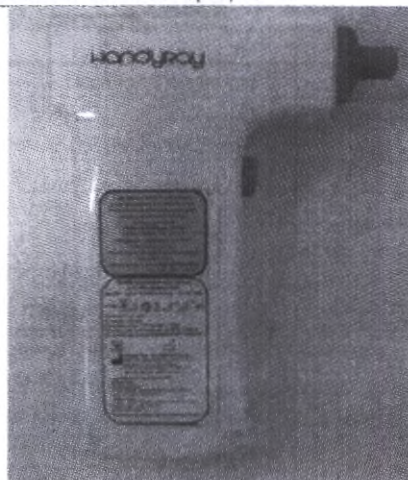
Регистрационное удостоверение: № PЭН ХХХХ/ХХХХ от ХХ.ХХ.ХХ

в) Макет этикетки №4

Фото изделия HandyRay (LMT-3000) с местами расположения этикеток с маркировкой:



Вид сверху



Вид слева

Этикетки изготовлены из ламинированной бумаги. Маркировка нанесена методом цветной печати.

Этикетки можно удалить только при помощи инструмента или ощутимой силы, они надежные и остаются отчетливо читаемыми на протяжении прогнозируемого срока службы Изделия в процессе нормального применения.

Маркировка стирается вручную, сначала в течение 15 секунд тканью, смоченной дистиллированной водой, затем в течение 15 секунд тканью, смоченной 96% раствором этанола, а затем в течение 15 секунд тканью, смоченной изопропиловым спиртом.

2.3. Маркировка зарядного устройства

2.3.1. Символы, используемые при маркировке зарядного устройства

Символ	Название/Описание
	Знак соответствия требованиям стандартов Кореи. Указывает на то, что изделие соответствует требованиям стандартов Кореи.
	Указывает на то, что изделие протестировано Underwriters Laboratories Inc. (UL) и соответствует стандартам США и Канады.
	Знак соответствия требованиям CE. Указывает на соответствие европейским техническим требованиям.
	Переработка: электронное оборудование, НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ Указывает на необходимость соблюдения требований WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)
	TUV Parts Certification (Medical Power, with Open Board as parts). Указывает на то, что изделие соответствует требованиям TUV.
	Только для использования внутри помещения
	Класс электрооборудования II класс защиты от поражения электрическим током
	Отрицательная полярность

2.3.2. Маркировка зарядного устройства

Фото адаптера с местом расположения этикетки с предупреждающей и информационной маркировкой

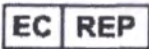
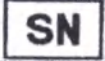
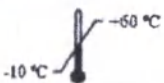
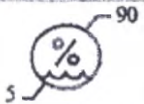


Перевод маркировки:

Маркировка	Перевод/Пояснение
SWITCHING POWER ADAPTOR	ИМПУЛЬСНЫЙ АДАПТЕР ПИТАНИЯ
MODEL No UES06WNCP-050100SPA	МОДЕЛЬ № UES06WNCP-050100SPA
PART No UE161019SFKD1-P	ПАРТИЯ № UE161019SFKD1-P
INPUT 100-240V, 50/60Hz, 0.2A	ВХОД: 100-240В, 50/60Гц, 0,2А
OUTPUT 5.0V --- 1.0A	ВЫХОД: 5,0 В --- 1,0 А
Efficiency Level VI	Уровень Эффективности VI
판매처: (주)라메디텍	Продавец: Ламедитек Ко., Лтд
고객상담실(A/S): 82-2-852-7980	Центр обслуживания клиентов (послепродажное обслуживание): 82-2-852-7980
인증번호 - HU10362-16016A	Номер сертификата безопасности: HU10362-16016A
DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.	ДОНГУАН ШИЛОНГ ФУХУА ЭЛЕКТРОНИК КО., ЛТД.
MADE IN CHINA	СДЕЛАНО В КИТАЕ
MFD: 170202	Дата производства: 02.02.2017

2.4. Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия

2.4.1. Символы, используемые при маркировке потребительской упаковки медицинского изделия

Символ	Название/Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Знак соответствия требованиям СЕ
	Следуйте инструкции по применению
	Переработка: электронное оборудование, НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ. Указывает на необходимость соблюдения требований WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)
	Температурный диапазон. Температура при хранении: -10~60°C
	Диапазон влажности. Влажность при хранении: 5~90 %
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению.
	Знак соответствия требованиям Министерства безопасности пищевых продуктов и лекарств Кореи

2.4.2. Макет этикетки потребительской упаковки медицинского изделия

УСТРОЙСТВО МЕДИЦИНСКОЕ ЛАЗЕРНОЕ ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КОЖИ
ХэндиРэй, модель LMT-3000 (HandyRay, model LMT-3000)

Вольтаж: 3,7 В пост. тока
Длина волны: 2,94 мкм
Класс лазера: Класс 4 (ГОСТ IEC 60825-1-2013)



ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд (LAMEDITECH Co., Ltd)
#1002, ЭЙС ХайЭнд Тауэрбизнэс, 234, Беохкот-ро,
Геумчон-гу, Сеул, Республика Корея.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Рус Тест»

Юридический адрес:

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 25А, строение 1,
этаж 5, помещение I, комната 32и.

Почтовый адрес:

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 18, корпус 2, а/я 36.

Телефон / Факс: +7 (495) 783-81-23

E-mail: info@rustestlab.ru

Номер РУ _____ от _____

Макет этикетки на потребительской упаковке медицинского изделия:



Фото потребительской упаковки медицинского изделия с этикеткой

2.5. Маркировка упаковки зарядного устройства

На этикетке упаковки зарядного устройства (импульсного адаптера питания) содержится следующая информация (этикетка упаковки для РФ):

- название оборудования;
- № модели;
- № партии;
- характеристика входной энергии;
- характеристика выходной энергии;
- сведения о продавце;
- символ «Изготовитель», с указанием названия и адреса изготовителя.

ИМПУЛЬСНЫЙ АДАПТЕР ПИТАНИЯ	
МОДЕЛЬ №	
ПАРТИЯ №	
ВХОД	100-240В, 50/60Гц; 0,2А
ВЫХОД	5,0 В --- 1,0 А
Продавец:	ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд, Республика Корея
	Донгуан Шилонг Фухуа Электроник Ко., Лтд., Китай

Макет этикетки упаковки зарядного устройства

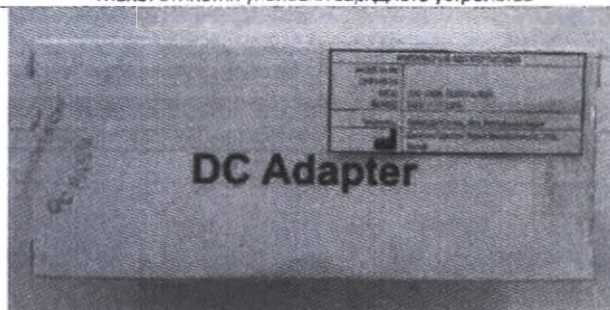


Фото упаковки зарядного устройства с этикеткой

2.6. Маркировка упаковки одноразовых колпачков

2.6.1. Символы, используемые при маркировке упаковки одноразовых колпачков

Символы, используемые при маркировке упаковки одноразового колпачка:

Символ	Название
	Следуйте инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

2.6.2. Маркировка упаковки одноразовых колпачков

Маркировка упаковки одноразовых колпачков содержит следующую информацию:

- название медицинского изделия, заявляемого к регистрации;
- фраза «Одноразовый колпачок»;
- количество колпачков в упаковке;
- символ «Изготовитель», с указанием названия и адреса изготовителя;
- сведения об уполномоченном представителе в РФ.

УСТРОЙСТВО МЕДИЦИНСКОЕ ЛАЗЕРНОЕ ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КОЖИ
ХэндиРэй, модель LMT-3000 (HandyRay, model LMT-3000)

Одноразовый колпачок: 100 шт.

 ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд (LAMEDITECH Co., Ltd)
#1002, ЭЙС ХайЭнд Тауэрбизэйч, 234, Беоткют-ро,
Геумчсон-гу, Сеул, Республика Корея.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Рус Тест»

Юридический адрес:

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 25А, строение 1,
этаж 5, помещение 1, комната 32и.

Почтовый адрес:

117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 18, корпус 2, а/я 36.

Телефон / Факс: +7 (495) 783-81-23

E-mail: info@rustestlab.ru

Макет этикетки упаковки одноразовых колпачков

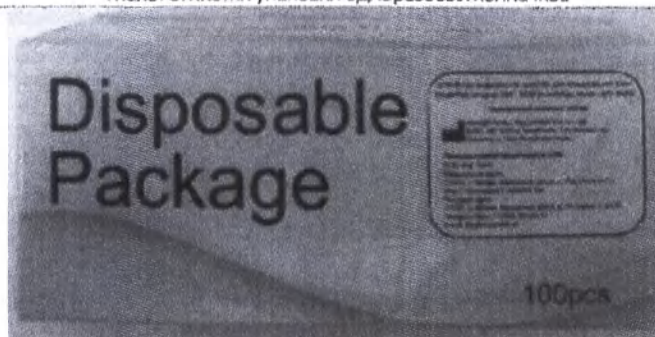


Фото упаковки одноразовых колпачков с этикеткой

2.7. Маркировка транспортной упаковки Медицинского изделия

2.7.1. Символы, используемые при маркировке транспортной упаковки медицинского изделия

Символы, используемые при маркировке транспортной упаковки медицинского изделия:

Символ	Название
	«Верх»

	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги»
	«Крюками не брать»
	«Обращаться с осторожностью»
	«ЛИТИЙ-ИОННЫЕ БАТАРЕИ В ОБОРУДОВАНИИ, или БАТАРЕИ ИОННО-ЛИТИЕВЫЕ, УПАКОВАННЫЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ (включая ионно-литиевые полимерные батареи) (UN3481)»

К транспортной упаковке прикладывается упаковочный лист, в котором указана следующая информация:

- наименование, адрес грузоотправителя;
- наименование, адрес грузополучателя;
- страна происхождения товара;
- страна места назначения товара;
- перевозчик;
- наименование изделия;
- количество коробок;
- вес нетто, кг;
- вес брутто, кг;
- размер транспортной коробки, см.

Дополнительно нанесена следующая информация:

- название изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;
- наименование изготовителя медицинского изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя

3. Символы, связанные с лазерным излучением

Маркировка, связанная с лазерным излучением, представлена на рисунке 1



Рисунок 1 - Маркировка, связанная с лазерным излучением

ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	HandyRay (LMT-3000) относится к лазерным изделиям класса 4 (ГОСТ IEC 60825-1-2013). Убедитесь, что Ваши глаза и кожа защищены от рассеянного или прямого излучения
	HandyRay (LMT-3000) относится к лазерным изделиям класса 4 (ГОСТ IEC 60825-1-2013). Убедитесь, что Ваши глаза и кожа защищены от рассеянного или прямого излучения Осторожно! Применение элементов управления, настроек или рабочих процедур, которые не указаны в настоящем документе, может стать причиной опасного воздействия лазерного излучения.
НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРЫ КЛАССА 4 Длина волны: 2940 нм. Длительность импульса: 250 мкс. Выходная энергия: 150 - 270 мДж. ВНИМАНИЕ – НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 4, ПРИ ОТКРЫВАНИИ ИЗБЕГАЙТЕ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ГОСТ IEC 60825-1-2013	HandyRay (LMT-3000) относится к лазерным изделиям класса 4 (ГОСТ IEC 60825-1-2013). Убедитесь, что Ваши глаза и кожа защищены от рассеянного или прямого излучения - Длина волны: 2,94 мкм - Длительность импульса: 250 мкс - Выходная энергия излучения: 150~270 мДж

4. Комплектность Медицинского изделия

Комплектность медицинского изделия «Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000)»:

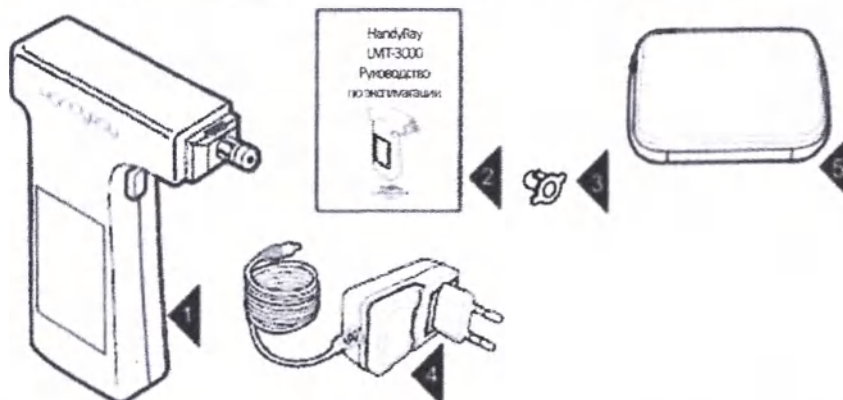
I. Состав:

1. Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000) – 1 шт.
2. Зарядное устройство – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Колпачок одноразовый – 1 упаковка (100 шт.).
2. Чехол для хранения медицинского изделия – 1 шт.

Содержание потребительской упаковки медицинского изделия представлено на рисунке 2.



1. Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000).
2. Руководство по эксплуатации.
3. Колпачок одноразовый – 1 упаковка (100 шт.).
4. Зарядное устройство.
5. Чехол для хранения медицинского изделия.

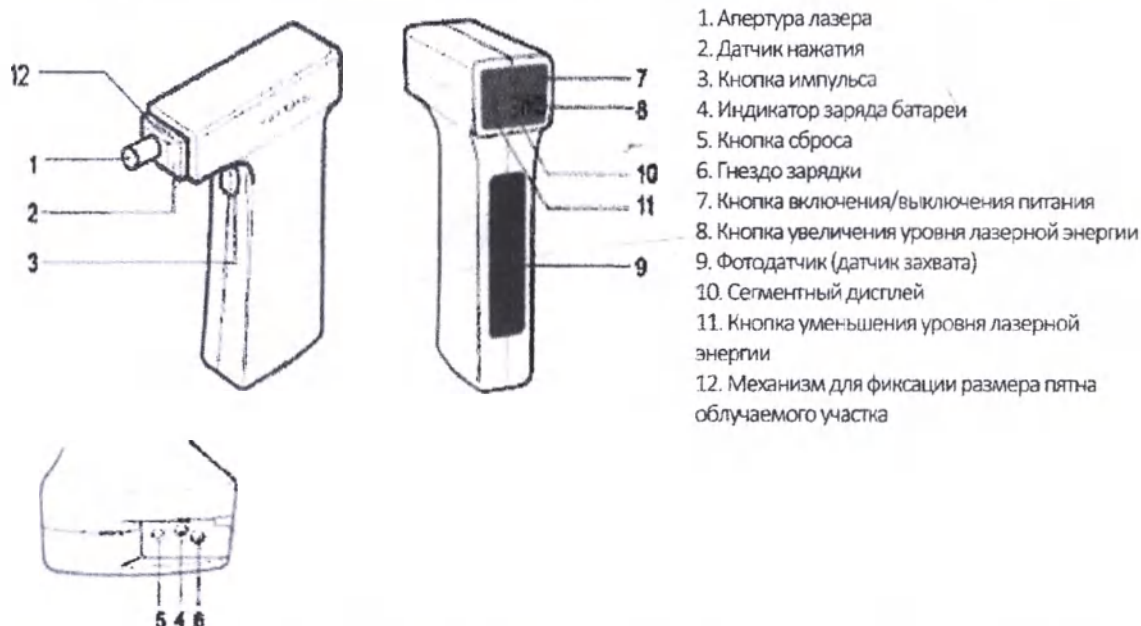
Рисунок 2 - Содержание потребительской упаковки медицинского изделия

5. Описание медицинского изделия

5.1. Описание изделий, входящих в комплект медицинского изделия

5.1.1. Медицинское изделие HandyRay (LMT-3000)

Изображение изделия HandyRay (LMT-3000) с описанием элементов представлено на рисунке 3.



№ обозначений на фото	Наименование элементов изделия, обозначенных на фото	Описание элементов изделия, обозначенных на фото
1	Апертура лазера	Отверстие в защитном кожухе изделия, через которое выходит лазерное излучение.
2	Датчик нажатия	В целях безопасности для нормальной работы необходимо нажать датчик.
3	Кнопка импульса	Нажмите эту кнопку, чтобы активировать лазерный луч.
4	Индикатор заряда батареи	Красный индикатор горит: идет зарядка батареи. Зеленый индикатор горит: зарядка завершена.
5	Кнопка сброса	Установка значения по умолчанию.
6	Гнездо зарядки	Вставьте разъем зарядного устройства в гнездо зарядки на изделии.
7	Кнопка включения /выключения питания	Для включения или выключения изделия нажмите переключатель питания на 3 секунды.
8	Кнопка УВЕЛИЧЕНИЯ уровня лазерной энергии	Кнопка для увеличения уровня лазерной энергии.
9	Фотодатчик (датчик захвата)	В целях безопасности лазер работает только в том случае, если оператор полностью прижал ладонь к черному окну.
10	Сегментный дисплей	Индикатор уровня лазерной энергии. Как правило, для пользователя достаточно уровней от 1 до 5.
11	Кнопка УМЕНЬШЕНИЯ уровня лазерной энергии	Кнопка для уменьшения уровня лазерной энергии.
12	Механизм для фиксации размера пятна облучаемого участка	Механизм предназначен для изменения расстояния между целевым участком облучения и фокусирующей линзой для целей фиксации размера пятна целевого участка, облучаемого лазером.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Пользователь не должен самостоятельно вращать данный механизм во избежание ухудшения эффективности работы изделия. Механизм служит для окончательной настройки изделия только техническими специалистами изготовителя.

Рисунок 3 – Изображение изделия HandyRay (LMT-3000) с описанием элементов

5.1.2. Описание зарядного устройства

Зарядное устройство (адаптер) представляет собой импульсный адаптер питания (инвертор) со съемной вилкой и предназначено для зарядки аккумуляторной батареи изделия HandyRay (LMT-3000). Фото зарядного устройства представлено на рисунке 4.

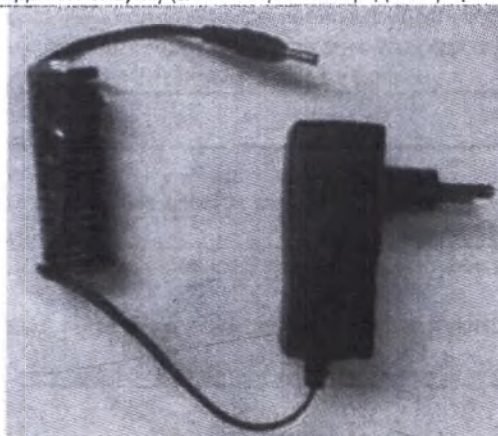


Рисунок 4 - Фото зарядного устройства

5.2. Описание принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

5.2.1. Описание колпачка одноразового

Одноразовый колпачок предназначен для защиты линзы апертуры лазера от загрязнения (газы и/или дым, образующиеся под действием лазерного излучения, пыль).

Колпачок предназначен для одноразового применения. Имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Фото одноразового колпачка представлено на рисунке 5.



Фото одноразового колпачка



Фото изделия HandyRay (LMT-3000) с надетым на апертуру лазера одноразовым колпачком

Рисунок 5 - Фото одноразового колпачка

5.2.2. Описание чехла для хранения изделия HandyRay (LMT-3000)

Для хранения изделия HandyRay (LMT-3000) предусмотрен чехол. В чехле размещены: изделие HandyRay (LMT-3000), одна упаковка с одноразовыми колпачками (100 шт.), руководство по эксплуатации. Внешний вид чехла представлен на рисунке 6.

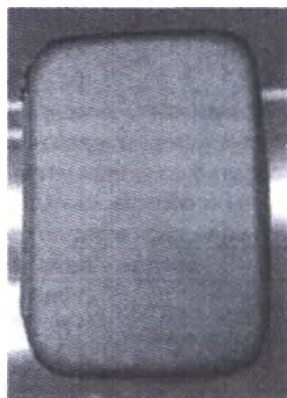


Рисунок 6 - Фото чехла для хранения изделия HandyRay (LMT-3000) в закрытом и открытом состоянии

6. Способ применения медицинского изделия

ВАЖНО



Действия перед включением

Прежде чем использовать изделие HandyRay (LMT-3000), ознакомьтесь со всеми разделами этого руководства, включая предупреждения, предостережения и сведения о зарядке батареи.

Подготовка к работе с изделием

- ① Убедитесь, что батарея достаточно заряжена.
- ② Убедитесь, что апертура лазера не загрязнена.
- ③ Убедитесь, что условия применения изделия соблюдены (см. раздел 9).

Шаг 1. Включение изделия HandyRay (LMT-3000)

- 1) Чтобы включить изделие HandyRay (LMT-3000), нажмите кнопку включения/выключения питания и удерживайте ее в течение 3 секунд.
- 2) Включается питание HandyRay (LMT-3000), после чего все сегменты на дисплее на короткое время загорятся и раздастся звуковой сигнал.



Шаг 2. Установка уровня лазерной энергии

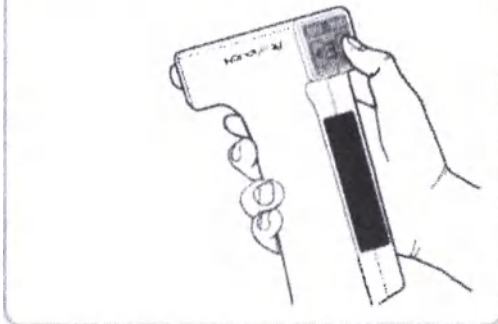
ОСТОРОЖНО



Если вы не знаете оптимальный уровень лазерной энергии, следует устанавливать наименьший возможный уровень.

Для настройки уровня лазерной энергии используйте кнопки [<] и [>]. Как правило, для пользователя достаточно уровней от 1 до 5.*

- [>] Правая кнопка: Увеличение уровня лазерной энергии
[<] Левая кнопка: Уменьшение уровня лазерной энергии



*Примечание: Уровень энергии устанавливается пользователем, в зависимости от толщины кожи. Для минимизации риска, связанного с неверным определением уровня энергии, при первом заборе крови устанавливается сначала 2 уровень выходной энергии. Если этой энергии недостаточно для прокола и взять кровь не удастся, выбирается следующий уровень. Попытки провести дополнительный забор крови повторяются не чаще 3 раз. Подробная информация о глубине прокола в зависимости от выбранного уровня выходной энергии лазера приведена в разделе 11.2 «Технические характеристики лазера».

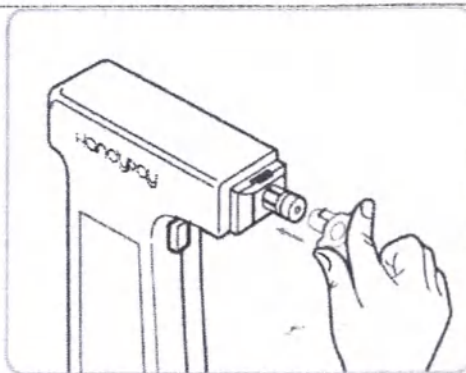
Шаг 3. Установка одноразового колпачка

ВАЖНО



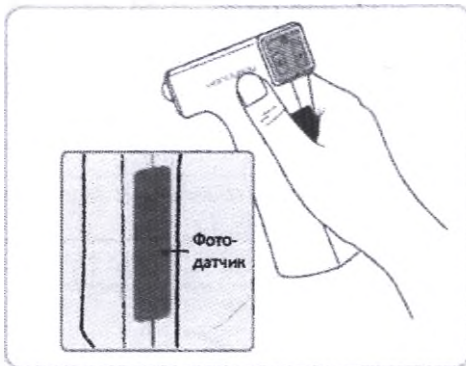
Не используйте одноразовый колпачок повторно.

Вставьте одноразовый колпачок в апертуру лазера, как показано на рисунке ниже. Одноразовый колпачок защищает линзу апертуры лазера от загрязнения.



Шаг 4. Положение лазерного изделия в руке

- 1) Плотно возьмите изделие в руку, как показано на рисунке ниже.
- 2) Накройте фотодатчик полностью.



Шаг 5. Зарядка лазера

- 1) Для зарядки лазера слегка нажмите кнопку включения/выключения питания.
- 2) На дисплее появится циклическая индикация заряда.
- 3) После полной зарядки лазера раздастся звуковой сигнал.



Шаг 6. Подготовка к генерации импульса лазерного излучения

Помассируйте кончик пальца, чтобы переместить кровь, и продезинфицируйте его спиртовым тампоном.

Сильно надавите кончиком пальца на апертуру лазера (датчик нажатия), иначе изделие не будет работать должным образом. Когда повторяющийся звуковой сигнал стихнет, изделие готово к работе.



Шаг 7. Генерация импульса лазерного излучения и забор образца крови

1) Генерация импульса лазерного излучения нажатием кнопки импульса

- Плотно прижав кончик пальца к апертуре лазера изделия HandyRay (LMT-3000) и приняв устойчивое положение, нажмите кнопку импульса.
- Не двигайте и не отводите палец от апертуры лазера во время использования лазера, уберите изделие через 1 ~ 2 секунды.

2) Забор образца крови

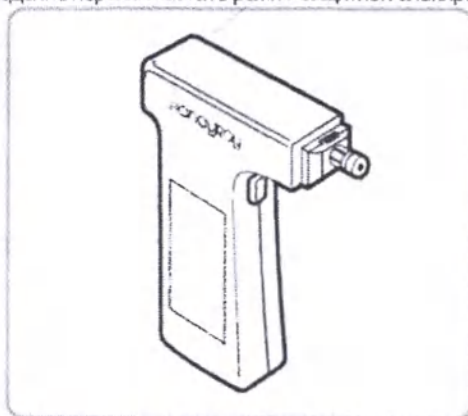
- Мягко массируйте палец, чтобы получить необходимый объем крови*.



*Примечание: Подготовка биологического материала для анализа производится в соответствии с действующими национальными стандартами.

Шаг 8. Защитная блокировка

После генерации лазерного излучения изделие переключается в режим защитной блокировки.



Шаг 9. Выключение питания

- Выключение питания

Чтобы выключить изделие HandyRay (LMT-3000), нажмите кнопку импульса и удерживайте ее в течение 3 секунд.

- Автоматическое выключение питания

Питание изделия HandyRay (LMT-3000) выключается автоматически, если оно не используется более 2 минут.

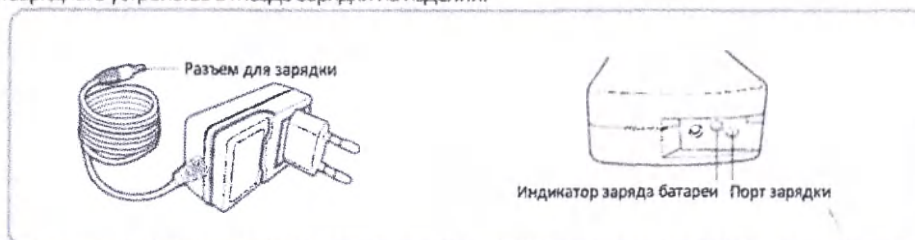


Системные сообщения

Дисплей	Описание	Решение
Отображается буква «Р»	Импульс лазерного излучения генерировался 10 раз подряд	Не используйте изделие в течение 2 минут
7-сегментный дисплей мигает, раздается звуковой сигнал	Низкий заряд батареи (менее 40 %)	Зарядите батарею

Зарядка батареи

Вставьте разъем зарядного устройства в гнездо зарядки на изделии.



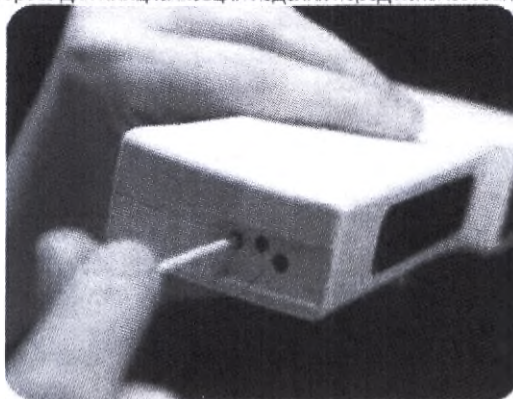
Индикатор заряда батареи

- Красный индикатор горит: идет зарядка батареи.
- Зеленый индикатор горит: зарядка завершена.

В режиме зарядки изделие не функционирует. Чтобы использовать его, отсоедините зарядное устройство по окончании зарядки.

Кнопка сброса

При неисправности нажмите Кнопку сброса для инициализации изделия перед использованием.



7. Характеристика электромагнитного излучения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При эксплуатации изделия HandyRay (LMT-3000) необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
- Не используйте изделие HandyRay (LMT-3000) вблизи другого оборудования.
- Применение несоответствующих кабелей и принадлежностей может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости изделия HandyRay (LMT-3000) к помехам.
- На работу изделия HandyRay (LMT-3000) также могут влиять переносные радиочастотные коммуникационные устройства.

Изделие HandyRay (LMT-3000) предназначено для работы в средах электромагнитного излучения с указанными ниже характеристиками. Заказчик или пользователь изделия HandyRay (LMT-3000) отвечает за проверку среды эксплуатации на соответствие установленным требованиям.

Испытание на уровень излучения	Соответствие требованиям	Руководящие указания по среде электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение	CISPR11 Группа 1 Класс B	Изделие HandyRay (LMT-3000) использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Соответственно, его РЧ-излучение имеет очень низкий уровень и с малой вероятностью будет воздействовать на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Напряжение от сети	CISPR11 Группа 1 Класс B	Изделие HandyRay (LMT-3000) подходит для использования во всех медицинских учреждениях (например, в больницах, клиниках и т. д.).
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	Изделие HandyRay (LMT-3000) может быть использовано в больницах, клиниках и т. д.
Колебания напряжения и фликер IEC 6100-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Основные результаты испытаний на устойчивость изделия к электромагнитным помехам представлены в таблице ниже.

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководящие указания по среде электромагнитного излучения
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный	±8 кВ, контактный ±15 кВ, воздушный	Пол должен иметь деревянное или бетонное покрытие, либо должен быть покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/взрывам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода-вывода 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода-вывода 100 кГц частота повторения	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-5	±1 кВ, линия-линия ±2 кВ, линия-земля	±1 кВ, линия-линия ±2 кВ, линия-земля	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям энергоснабжения и колебаниям напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT: 1 цикл и 70% UT: 25/30 однофазных циклов при 0° 0% UT: 250/300 циклов ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до воздействия уровня испытаний.	<0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0% UT: 1 цикл и 70% UT: 25/30 однофазных циклов при 0° 0% UT: 250/300 циклов	Сетевой источник питания должен иметь качество уровня коммерческих или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ даже во время перебоев в сетевом питании, рекомендуется обеспечить питание СИСТЕМЫ от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота тока (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м 50 и 60 Гц	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна быть на уровне, соответствующем характеристикам типовых коммерческих или медицинских помещений.
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В при 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительской радиосвязи между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В при 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительской радиосвязи между 0,15 и 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе рекомендуемого удаления от любой части изделия LMT-3000, включая кабели, рассчитываемого с помощью формулы, применимой к частоте передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц и 9-28 В/м при 385 МГц - 6 ГГц, Импульсный режим	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц и 9-28 В/м при 385 МГц - 6 ГГц, Импульсный режим	Рекомендуемое удаление: $d = 1,2 \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц

	и другие модуляции (согласно Анализу рисков)	и другие модуляции (согласно Анализу рисков)	$d = 1.2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц Здесь "P" — это максимальная устанавливаемая изготовителем выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а "d" — рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, устанавливаемая путем электромагнитных измерений^а, должна быть ниже установленных для каждого соответствующего частотного диапазона требований^б. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1.

Для частот 80 МГц и 800 МГц действуют требования более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2.

Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

а) Напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиосвязи (в сотовых или беспроводных сетях), наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, радиотрансляторов АМ- и FM-диапазона, а также телевизионных ретрансляторов, невозможно теоретически рассчитать с достаточной точностью. Для оценки среды электромагнитного излучения, возникающей в результате работы стационарных РЧ-передатчиков, следует провести электромагнитные измерения. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации изделия превышает указанный ранее допустимый уровень соответствия требованиям для радиочастотных источников, следует проверить соответствие характеристик изделия нормальному режиму работы. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение ориентации или положения изделия.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования

Изделие предназначено для эксплуатации в среде электромагнитного излучения с контролируруемыми РЧ-помехами. Заказчик или пользователь изделия HandyRay (LMT-3000) может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, обеспечив минимальное удаление изделия от переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Основные результаты испытаний на влияние переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования на Изделие представлены в Таблице 1.

Таблица 1 - Результаты испытаний на влияние переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования на Изделие

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Удаление в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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

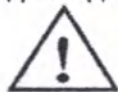
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), устанавливаемая изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется удаление для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие указания применимы не во всех случаях. На эффективность распространения электромагнитных волн влияет степень их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

8. Чистка медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Не используйте для чистки изделия HandyRay (LMT-3000) технические растворители.
- Не мойте изделие HandyRay (LMT-3000) водой и не допускайте попадания жидкости внутрь него.

Чистка медицинского изделия

Для чистки поверхности изделия HandyRay (LMT-3000) используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой.

Чистка линзы лазера

1. Если наблюдается ухудшение характеристик лазерного изделия, а также при возникновении болевых ощущений или невозможности выполнить забор образца крови может потребоваться чистка линзы лазера.
2. Чистку линзы следует проводить каждый месяц, после генерации 50 импульсов или после каждого использования.
3. Линзу лазера следует чистить с помощью смоченной спиртом ватной палочки, соблюдая предельную осторожность.



- ◀ Шаг 1 Снимите одноразовый колпачок.
- ◀ Шаг 2 Смочите ватную палочку спиртом.
- ◀ Шаг 3 Аккуратно введите ватную палочку в линзу лазера.
- ◀ Шаг 4 Мягкими круговыми движениями очистите линзу.
- ◀ Шаг 5 Подождите 5 минут, пока линза просохнет.

9. Условия применения медицинского изделия

При эксплуатации медицинского изделия необходимо соблюдать осторожность и не допускать воздействия прямого солнечного света на него, а также его нахождение в условиях предельно высоких или низких температур. Не допускать нахождения медицинского изделия в условиях высокой влажности.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- место: только внутри помещения
- диапазон внешнего освещения: 50 — 500 лк
- шум: уровень фонового звукового давления: < 70 дБа в диапазоне 100 Гц — 8 Гц
- температура: от плюс 5 до плюс 40 °С
- влажность: от 5 до 90 %
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

Медицинское изделие следует перенести в соответствующие условия эксплуатации как минимум за 30 минут до проведения забора крови.

Защита глаз, рекомендации по выбору защитных очков:

Подбор защитных очков осуществляет пользователь.

- 1) Конструкция медицинского изделия предусматривает защиту от попадания в глаза лазерного пучка.
 - 2) Эксплуатация медицинского изделия предусматривает использование защитных очков с оптической плотностью не менее 5 ед. в случае, если расстояние от глаз пациента или медицинского работника до выходной апертуры медицинского изделия не превышает номинальное опасное для глаз расстояние (НОГР) 23 см.
- Очки должны обеспечивать защиту в диапазоне длин волн, включающем рабочую длину волны лазера 2940 нм. Световой коэффициент защитных очков на длине волны лазерного излучения изделия должен быть более 25%.

Поясняющие расчеты:

1) Формула для расчета номинального опасного для глаз расстояния - НОГР (ГОСТ Р 54840-2011/IEC/TR 60825-14:2004)

$$\text{НОГР} = \frac{\sqrt{\frac{4kQ}{\pi H_{\text{МВЭ}}}} - \alpha}{\varphi}$$

где:

k - коэффициент модовой структуры лазера (для пучков с Гауссовским профилем $k=1$, для пучков с неизвестной модовой структурой $k=2,5$; для расчетов принимается наихудший случай при $k=2,5$)

Q - полная выходная энергия излучения импульсного лазера ($Q=0,27 \text{ Дж}$ - максимальный установленный уровень; с учетом погрешности 20% максимально возможный уровень $Q=0,27 \text{ Дж} + 20\% = 0,324 \text{ Дж}$)

$H_{\text{МВЭ}}$ - максимальная возможная экспозиция ($\text{Дж} \cdot \text{м}^{-2}$)

α - диаметр сфокусированного выходящего лазерного пучка ($\alpha=0,35 \text{ мм} = 350 \text{ мкм} = 350 \times 10^{-6} \text{ м}$)

φ - угол расхождения выходящего лазерного пучка ($\varphi=9,31^\circ = 0,162 \text{ рад}$)

Согласно таблице 5 ГОСТ Р 54840-2011/IEC/TR 60825-14:2004 и таблице А.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013

$H_{\text{МВЭ}}$ рассчитывается по следующей формуле:

$$H_{\text{МВЭ}} = 5600 t^{0,25} \text{ Дж} \cdot \text{м}^{-2} = 5600 \times (250 \times 10^{-6})^{0,25} = 704,2 \text{ Дж} \cdot \text{м}^{-2},$$

где $t = 250 \times 10^{-6} \text{ с}$ - длительность одиночного лазерного импульса

Лазерное излучение изделия имеет Гауссовский профиль ($k=1$), однако для расчетов смоделирована ситуация с «наихудшими» возможными показателями, когда пучки имеют неизвестную модовую структуру ($k=2,5$), уровень энергии является максимальным с учетом погрешности ($Q=270 \text{ мДж} + 20\% = 324 \text{ мДж} = 0,324 \text{ Дж}$) и с допущением, что все излучение попадает в сфокусированное пятно диаметром 350 мкм). С учетом данных допущений максимально возможные показатели НОГР и оптической плотности следующие:

$$\text{НОГР} = \frac{\sqrt{\frac{4kQ}{\pi H_{\text{МВЭ}}}} - \alpha}{\varphi} = \frac{\sqrt{\frac{4 \times 2,5 \times 0,324}{\pi \times 704,2}} - 350 \times 10^{-6}}{0,162} = 23 \text{ см}$$

2) Формула для расчета оптической плотности (ГОСТ Р 54840-2011/IEC/TR 60825-14:2004):

$$D_\lambda = \log_{10} \frac{H_o}{\text{МВЭ}}$$

где:

$\text{МВЭ} = 5600 t^{0,25} \text{ Дж} \cdot \text{м}^{-2} = 5600 \times (250 \times 10^{-6})^{0,25} = 704,2 \text{ Дж} \cdot \text{м}^{-2}$ - максимально возможная энергетическая экспозиция;

H_o - максимальная предполагаемая энергетическая экспозиция в незащищенном глазу ($\text{Дж} \cdot \text{м}^{-2}$)

$$H_o = \frac{4kQ}{\pi d^2}$$

где:

$d = 0,35 \text{ мм}$ - диаметр сфокусированного пятна

Максимальная предполагаемая энергетическая экспозиция составит менее следующего значения:

$$H_o = \frac{4 \times 2,5 \times 324 \text{ мДж}}{0,35 \text{ мм} \times 0,35 \text{ мм} \times \pi} = 8\,418\,972 \text{ Дж} / \text{м}^2$$

Следовательно, допустим выбор очков с оптической плотностью не менее 5 единиц:

$$D_\lambda = \log_{10} \frac{8\,418\,972}{704,2} = 4,08 = 5$$

10. Хранение и транспортировка Медицинского изделия

При хранении и транспортировке медицинского изделия необходимо соблюдать осторожность и не допускать воздействия прямого солнечного света на него, а также его нахождение в условиях предельно высоких или низких температур.

Не допускать нахождения медицинского изделия в условиях высокой влажности.

Хранение и транспортировка медицинского изделия должны осуществляться в сухом месте.

Условия хранения и транспортировки медицинского изделия:

- температура: от минус 10 до плюс 60 °C

- влажность: от 5 до 90 %

- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

Не допускать воздействия пыли на медицинское изделие.

Рекомендуется хранить изделие HandyRay (LMT-3000) в чехле.

11. Технические характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики изделия HandyRay (LMT-3000)

Общие технические характеристики изделия HandyRay (LMT-3000) представлены в Таблице 2.

Таблица 2 - Общие технические характеристики изделия HandyRay (LMT-3000)

Характеристики	Значения							
Массогабаритные характеристики изделия	Масса: 170 г Размеры: 34,7 мм (Ш) x 99,5 мм (Д) x 131,5 мм (В)							
Электрические характеристики изделия	Батарея: - тип батареи: перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея; - номинальное напряжение батареи: 3,7 В постоянного тока; - максимальное напряжение батареи: 4,2 В постоянного тока. Полное время заряда батареи: - до 100%: 1,5 часа. Количество проколов при полном заряде батареи: 80-100 (при уровне мощности лазера 3). Импульсный адаптер питания (инвертор): - вход: 100-240 В пер. тока; 50/60 Гц; 0,2 А; - выход: 5,0 В пост. тока; 1,0 А. Тип защиты от нежелательного электрического воздействия рабочей части: BF (Body Floating - изолированная от земли часть, контактирующая с телом пациента).							
Степень защиты от проникновения воды или твердых частиц (IEC 60529)	IP22 *IP N1N2 <table><tr><th>N1</th><th>N2</th></tr><tr><td>Степень защиты от попадания посторонних предметов (цифры от 0 до 6)</td><td>Степень защиты от попадания воды с вредным воздействием (цифры от 0 до 6)</td></tr><tr><td>2: Диаметр $\geq 12,5$ мм</td><td>2: Капли (наклон 15°)</td></tr></table>		N1	N2	Степень защиты от попадания посторонних предметов (цифры от 0 до 6)	Степень защиты от попадания воды с вредным воздействием (цифры от 0 до 6)	2: Диаметр $\geq 12,5$ мм	2: Капли (наклон 15°)
N1	N2							
Степень защиты от попадания посторонних предметов (цифры от 0 до 6)	Степень защиты от попадания воды с вредным воздействием (цифры от 0 до 6)							
2: Диаметр $\geq 12,5$ мм	2: Капли (наклон 15°)							
Версия программного обеспечения	Версия 1.0							
Время работы (одного рабочего цикла)	Один рабочий цикл (время с момента включения изделия HandyRay (LMT-3000), с целью разового прокола, до момента его выключения): 1~2 минуты. Продолжительность лазерного излучения: 250 мкс на один выстрел.							
Уровень мощности звукового сигнала готовности изделия	55 дБ							

11.2. Технические характеристики лазера

Источник лазерного излучения: Лазер на иттрий-алюминиевом гранате с эрбием

Класс лазера по ГОСТ IEC 60825-1-2013 – класс 4

Длина волны лазера: 2940 нм

Длительность одного лазерного импульса: 250 мкс

Размер пятна: 350 мкм

Диапазон уровней лазерной энергии, мДж: 150~270 мДж ($\pm 20\%$)

Диапазон уровней лазерной энергии, уровни: 1~5 уровней

Выходная энергия лазера*, мДж:

Уровень 1: 150 мДж $\pm 20\%$

Уровень 2: 180 мДж $\pm 20\%$

Уровень 3: 210 мДж $\pm 20\%$

Уровень 4: 230 мДж $\pm 20\%$

Уровень 5: 270 мДж $\pm 20\%$

Частота повторения лазерных импульсов: Однократно.

Время восстановления: 2 минуты (после генерации импульса лазерного излучения 10 раз подряд).

* Каждому уровню выходной энергии лазера соответствует глубина прокола:

Уровень 1 (150 мДж) – 0,6 мм

Уровень 2 (180 мДж) – 0,75 мм

Уровень 3 (210 мДж) – 0,9 мм

Уровень 4 (230 мДж) – 1,3 мм

Уровень 5 (270 мДж) – 1,7 мм

12. Информация о наличии в Медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

13. Техническое обслуживание и ремонт Медицинского изделия

Техническое обслуживание медицинского изделия не предусмотрено.

По вопросам ремонта медицинского изделия обратитесь к Уполномоченному представителю компании ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд, в РФ.

14. Гарантия и срок службы медицинского изделия

14.1. Гарантия изготовителя

Компания ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд, гарантирует отсутствие дефектов материалов и производства в медицинском изделии при нормальной эксплуатации в течение 1 (одного) года и до 20 000 импульсов. Медицинское изделие должно применяться в условиях нормальной эксплуатации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие из-за нарушения правил обращения, использования или обслуживания изделия, например, в следующих случаях:

- небрежность потребителя;
- выход из строя вызван стихийными бедствиями;
- самовольный ремонт, разборка, вмешательство в конструкцию изделия;
- при использовании деталей, не поставляемых изготовителем медицинского изделия.

Все претензии должны быть направлены в течение гарантийного срока.

Компания ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд, по своему усмотрению выполнит ремонт или заменит неисправное изделие или его часть в случаях, на которые распространяется действие гарантии. В соответствии с устанавливаемыми гарантийными обязательствами компания ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд, не будет возмещать уплаченную заказчиком стоимость изделия.

Ожидаемый срок службы медицинского изделия: 5 лет. Ожидаемый срок службы литий-ионной аккумуляторной батареи: 5 лет. Замена литий-ионной аккумуляторной батареи не предусмотрена.

14.2. Получение гарантийного обслуживания

Для получения гарантийного обслуживания покупателю необходимо вернуть неисправное изделие или его часть с документами, подтверждающими покупку, Уполномоченному представителю изготовителя в РФ.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения изделия



ВАЖНО!

После окончания срока службы медицинского изделия не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами, пользователь должен обратиться к Уполномоченному представителю, чтобы утилизировать медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства. Кроме того, после окончания срока службы медицинского изделия оно может быть возвращено изготовителю для надлежащей повторной переработки или утилизации.

16. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Медицинские приборы - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские приборы - применение менеджмента риска на медицинские продукты
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
EN 60825-1	Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре
EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
IEC 62304	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Meddev 2.7/1 rev.4	Руководящие принципы. Клиническая оценка
Meddev 2.12/2 rev.2	Постпродажные клинические наблюдения
Meddev 2.12-1 rev.8	Руководящие принципы. Система безопасности медицинского оборудования

Total Page: 30

Bml002, Ace High-End 6th, Beotdkt-ro 234,
Geumcheon-gu, Seoul, 08513 Korea

LAMEDITECH Co., Ltd.

CEO Choi Jong Seuk



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампов и нотариальных заверений на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Устройство медицинское лазерное для прокалывания кожи ХэндиРэй, модель ЛМТ-3000 (HandyRay, model LMT-3000)“, „ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд“, Республика Корея», представленном на русском языке.]

[На бланке юридической компании «Ханган»]

Сеул, Ганнам-гу, Тэхеран-ро 124,
Самвонтауо, 5 этаж (Ёксам-дон)
[Форма документа: № 41]

(Тел.) 02-564-0066
(Факс) 02-553-3155

Регистрационный номер: 2022-445

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая компания «Ханган»

124, Тэхеран-ро,
Ганнам-гу, Сеул, Корея

[Печать юридической компании «Ханган»]

210 мм × 297 мм
Стандартная бумага (1 тип) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, компания **«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд» (LAMEDITECH Co., Ltd)**

настоящим официально и чистосердечно заявляю:

1. Что прилагаемый(-е) документ(-ы):

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ХэндиРэй

2.

☒ является(-ются) верным(-и) и точным(-и).

☐ является(-ются) верным переводом текста, изначально представленного на корейском языке, добросовестно полагая, что перевод является верным и точным.

10 августа 2022 г.

Подпись

«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд.»
Генеральный директор Чхве Чон Сок
/подпись/

[*Штамп:*
#1002, Эйс Хай-Энд бтиэйч, Беотккот-ро 234,
Геумчеон-гу, Сеул, 08513 Корея
«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд.»
Генеральный директор Чхве Чон Сок]

[*Печать Чхве Чон Сока*]

«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд.»
Чхве Чон Сок
Генеральный директор
/подпись/
[Печать Чхве Чон Сока]

10 августа 2022 г.

[Штамп:
#1002, Эйс Хай-Энд бтиэйч, Беотккот-ро 234,
Геумчеон-гу, Сеул, 08513 Корея
«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд.»
Генеральный директор Чхве Чон Сок]

Сеул, Ганнам-гу, Тэхеран-ро 124,
Самвонтауо, 5 этаж (Ёксам-дон)
[Форма документа: № 43]

(Тел.) 02-564-0066
(Факс) 02-553-3155

Регистрационный номер: 2022-445

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ма Чон Хва,
доверенное лицо Чхве Чон Сока, генерального директора компании «ЛАМЕДИТЕК Ко.,
Лтд.», явился ко мне и подтвердил подлинность подписи вышеупомянутого доверителя на
прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящим засвидетельствовано сегодня, 16 августа 2022 г., в указанном офисе.

Юридическая компания «Ханган»

Управление окружного прокурора Центрального района г. Сеул.

124, Тэхеран-ро,
Ганнам-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
Ю Ён Сан

[Печать нотариуса]

Указанная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея осуществлять
деятельность в качестве нотариуса с 22 марта 2000 г. в соответствии с Указом № 171.

Всего страниц: 30

[Штамп:

#1002, Эйс Хай-Энд бтиэйч, Беотккот-ро 234,

Геумчсон-гу, Сеул, 08513 Корея

«ЛАМЕДИТЕК Ко., Лтд.»

Генеральный директор Чхве Чон Сок]

/подпись/

[Печать Чхве Чон Сока]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-3021

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

35 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре № 08/82-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия 2160 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 лист(-а, -ов)

d

