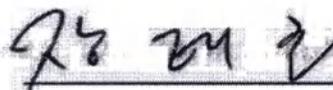


Корея, SNJ Co., Ltd., Korea,
№ 604, Ace-Techno Tower 2, 19,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul
(ЭсЭнДжи Ко., Лтд, Корея,
№ 604, Ace-Techno Tower 2, 19,
Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul)

Всем заинтересованным лицам

Мы, компания «ЭсЭнДжи Ко., Лтд», Корея, (Корея, SNJ Co., Ltd., Korea, № 604, Ace-Techno Tower 2, 19, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul) заверяем, что представленный документ является оригинальным и является собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Генеральный директор Chang Tae Hee, заверяем подлинность подписи печатью компании «ЭсЭнДжи Ко., Лтд», Корея, (Корея, SNJ Co., Ltd., Korea, № 604, Ace-Techno Tower 2, 19, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul). Документ содержит конфиденциальную информацию, копирование запрещено. Документ и содержащаяся в нем информация могут использоваться исключительно получателем для определенной цели, для которой он запрашивается.

Подпись/signature

No. 604, Ace-Techno Tower 2, Digital-ro
31-gil 19, Guro-gu, Seoul, Korea
 **SNJ Co., Ltd**
Medical & Aesthetic Solutions

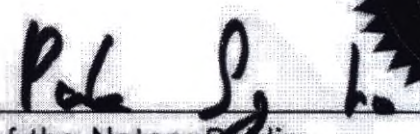
М.П. (Stamp)

CEO Chang Tae Hee

10 05 2023г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)




Signature of the Notary Public

Park, Sang-Ho



Эксплуатационная документация

Медицинское изделие:

Система лазерная углекислотная Finexel

Версия: 1.2

Производитель:

**«ЭсЭнДжи Ко., Лтд», Корея,
(SNJ Co., Ltd.,**

**№ 604, Ace-Techno Tower 2,
Digital-ro 31-gil 19, Guro-gu, Seoul, Korea)**

Содержание

1. Описание медицинского изделия.....	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Область применения	3
1.5 Описание	3
1.6 Показания к применению	4
1.6 Противопоказания	5
1.7 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия (нежелательные реакции)	5
1.8 Условия эксплуатации	5
1.9 Условия применения медицинского изделия	5
1.10 Комплект поставки медицинского изделия.....	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	6
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ	6
4. Руководство по применению	6
5. Базовые спецификации.....	24
6. Обслуживание и возможные проблемы	25
7. Описание медицинского изделия.....	26
7.1. Фотографическое изображение медицинского изделия.....	26
7.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	31
7.3 Материалы.....	31
8. Сведения о маркировке	32
8.1 Маркировка	32
9. Сведения об упаковке	36
10. Условия транспортирования и хранения	41
11. Основные параметры изделия	41
12. Спецификации.....	47
13 Декларация электромагнитной совместимости	48
14. Схема производственного процесса изготовления.....	53
15. Срок эксплуатации.....	53
14. Охрана окружающей среды	54
14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	54
14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	54
15. Методы стерилизации и предстерилизационной очистки.....	54
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	55
17. Требования к монтажу и установке	56
18. Сведения о техническом обслуживании.....	59
19. Гарантийные обязательства	71
20. Рекламация	72

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Система лазерная углекислотная Finexel, в составе:

1. Основной блок лазера – 1 шт.;
2. Шарнирный рычаг – 1 шт.;
3. Переключатель ножной (педаль) – 1 шт.;
4. Кабель питания – 1 шт.
5. Насадка хирургическая – 2 шт.;
6. Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки – 1 шт.;
7. Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки – 1 шт.;
8. Насадка фракционная – 1 шт.;
9. Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной – 1 шт.;
10. Комплект насадок вагинальных: расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), насадка 90 градусов (1 шт.), насадка 360 градусов (1 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
11. Переходник для насадки вагинальной – 1 шт. (при необходимости);
12. Очки защитные – 1 шт. (при необходимости);
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Система лазерная углекислотная Finexel (далее «лазерная система») предназначена для хирургических операций, требующих абляции, иссечение, испарение и коагуляцию мягких тканей в медицинских целях, включая: эстетику (косметологию, дерматологию и пластическую хирургию, общую хирургию, гинекологию, стоматологию и оториноларингологию).

1.3 Область применения

Косметология, дерматология, пластическая хирургия, общая хирургия, гинекология, стоматология и оториноларингология.

1.5 Описание

Категория изделия в зависимости от продолжительности контакта с организмом человека - А (изделия кратковременного контакта) по ГОСТ ISO 10993-1.

Класс в зависимости от потенциального риска применения: в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - класс 2 б.

Код ОКПД2: 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 361420 - Система лазерная хирургическая на диоксиде углерода общего назначения/для различных областей применения

Лазерная система включает в себя лазер, который обладает длиной волны 10,6 мкм (μm), что соответствует инфракрасному спектру. Лазер может использоваться в нескольких режимах: FRX — фракционный, CO2 — ультраимпульсный, EVE — вагинальный — в зависимости от типа излучаемого света. Лазерная система используется для лечения без риска вызвать тепловые шрамы. Лазерная система обладает дезинфицирующим действием, снижает риск возникновения инфекции, сокращает кровотечения, обеспечивает четкую картину операции и снижает

отечность и другие нежелательные последствия. Излучение 10,6 мкм эффективно действует на все мягкие ткани. Среда операции — комбинация смеси газов, хранящихся в устройстве, и смеси газов, находящихся в трубке с электродами. Лазерная трубка расположена между двумя зеркалами: одно из них полностью отражающее, другое — частично отражающее. Лазерный луч выпускается из частично отражающего зеркала и передается через шарнирный рычаг. Луч достигает наконечника и фокусируется через линзу на место операции.

Шарнирный рычаг обеспечивает повышенную подвижность, подходящее расстояние для операции и удобное движение. Рычаг состоит из 7 суставов, максимальный рабочий диапазон составляет примерно 170 см от оси в случаях, когда аппарат перемещается или находится вне держателя рычага.

Насадка хирургическая используется с переходниками для шарнирного рычага 50 мм и 100 мм для хирургической насадки, может управлять размером точки от 0,25 до 0,5 мм. Размер точки меняется при изменении расстояния наконечника до кожи.

Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной предназначен для соединения насадки фракционной с шарнирным рычагом или переходника вагинальной насадки с шарнирным рычагом.

Насадка фракционная оснащена сканером, соединенным с шарнирным рычагом. Набор функций включает в себя нахлест, плотность, форма и площадь сканирования.

Комплект насадок вагинальных:

- расширитель влагалища модель 1 и расширитель влагалища модель 2 применяется для расширения влагалища в зависимости от анатомических особенностей пациента
- насадка 90 градусов является 90° зеркальным наконечником для концентрации лазерных лучей, сфокусированных с помощью линз, для отражения на участок воздействия.
- насадка 360 градусов является 360° зеркальным наконечником для концентрации лазерных лучей, сфокусированных с помощью линз, для отражения на участок воздействия.

Переходник для насадки вагинальной предназначен для использования насадок вагинальных.

Переключатель ножной (педаль) активирует лазерный луч при его нажатии.

Кабель питания предназначен для передачи электроэнергии.

Очки защитные используются согласно технике безопасности для защиты сетчатки глаз от лазерного излучения. Защитные очки должны подходить для работы с углекислотным лазером с длиной волны равной 10600 нм. Степени защиты светофильтров защитных очков от лазерного излучения должна быть не менее OG4+. Длина волны, при которой защитные очки обеспечивают защиту/OD: 5300~10600 нм

1.6 Показания к применению

Область применения	Показания к применению
Косметология, дерматология, пластическая хирургия	CO2 лазерная дермабразия стареющей и увядающей кожи, шлифовка рубцов, устранение дефектов кожи после угревой болезни, дермабразия гиперкератозов, удаление импрегнаций (угля, сажи, мазута, пороха), устранение невусов, эпидермальных кист, дерматофибром, ксантелазмов, удаление бородавок, папиллом, кондилом, трофических язв, выпаривание абсцессов и остатков гнойной полости, первичная хирургическая обработка ран, лечение вросшего ногтя
Гинекология	Лечение патологий шейки матки (эрозия, лейкоплакия, эритроплакия, рубцовые деформации, эрозированный экстропион) под увеличением кольпоскопа, ампутиация и экстирпация матки, клиновидная резекция яичников, консервативная миомэктомия, лечение папиллом, кондилом и полипов
Оториноларингология	Лечение хронических носовых кровотечений, синехий и руб-

Область применения	Показания к применению
	цов полости носа, хронических гипертрофических ринитов, фарингитов, тонзиллитов, кист и папиллом глотки, ринхопатии, фарингомикозов и тонзилломикозов
Общая хирургия	Вмешательства на органах желудочно-кишечного тракта, связанные с резекцией и вскрытием просвета полых органов и формированием различного рода межорганных анастомозов, остановка кровотечений из острых язв и эрозий желудочно-кишечного тракта, кожно-пластические операции, требующие препаровки тканей в условиях полного гемостаза и стерильности, забор кожного лоскута, обработка поверхности, подлежащей закрытию, резекция паренхиматозных органов, операции на желчных путях, операции на легких, лечение гнойных ран путем одномоментного удаления девитализированных тканей и стерилизации раневой поверхности, выпаривание абсцессов и остатков гнойной полости первичная хирургическая обработка ран, операции на вросшем ногте
Стоматология	Хирургическая стоматология: лечение пародонтоза, иссечение рубцов, френулэктомия, гингвинопластика для удаления клинической коронки, вестибулопластика, удаление гипертрофированных частей слизистой оболочки, оперкулоэктомия, иссечение фибром, лазеротерапия лейкоплакии, лазеротерапия герпетического, афтозного стоматита

1.6 Противопоказания

Онкологические заболевания вне ремиссии, острые воспалительные заболевания, в том числе локальные в области применения лазерного аппарата, индивидуальная непереносимость процедуры.

1.7 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия (нежелательные реакции)

После процедуры на основе углекислотного лазера случаются побочные эффекты в виде легкого покраснения и незначительного шелушения кожи. Возможно, появление длительно кровоточащих язв, рубцов и шрамов.

1.8 Условия эксплуатации

Лазерная система предназначена для эксплуатации в нормальных условиях в воздушной среде. Температура эксплуатации от плюс 5°C до плюс 35°C, относительная влажность воздуха до 80 % при 25°C.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Лазерная система предназначена для применения в медицинских организациях.

1.10 Комплект поставки медицинского изделия

В комплект поставки входят следующие позиции:

1. Основной блок лазера – 1 шт.;
2. Шарнирный рычаг – 1 шт.;
3. Переключатель ножной (педаль) – 1 шт.;

4. Кабель питания – 1 шт.
5. Насадка хирургическая – 2 шт.;
6. Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки – 1 шт.;
7. Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки – 1 шт.;
8. Насадка фракционная – 1 шт.;
9. Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной – 1 шт.;
10. Комплект насадок вагинальных: расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), насадка 90 градусов (1 шт.), насадка 360 градусов (1 шт.) – 1 шт. (при необходимости)
11. Переходник для насадки вагинальной – 1 шт. (при необходимости);
12. Очки защитные – 1 шт. (при необходимости);
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: ЭсЭнДжи Ко., Лтд, Корея (SNJ Co., Ltd., Korea)

Адрес места нахождения юр. лица: Корея, SNJ Co., Ltd., № 604, Ace-Techno Tower 2, Digital-ro 31-gil 19, Guro-gu, Seoul, Korea

Телефон: +82 (2) 866-90-05; +82 (70) 4618-41-9

E-mail: overseas@medicalsnoj.com; julian@medicalsnoj.com

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Наименование уполномоченного представителя производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ВИВА-Эксперт» (ООО «ВИВА-Эксперт»)

Адрес места нахождения юр. лица: 125315, г. Москва, ул. Ленинградский проспект, д. 72, корп. 1, этаж 7 офис 921

Телефон: 8 (985) 528-75-55; 8 (985) 763-73-56

E-mail: dorokhov.dmitry@gmail.com

4. Руководство по применению

4.1. Возможности оборудования и меры предосторожности

4.1.1 Общая информация

Центр приборов и радиологического здоровья (CDRH) определяет углекислотный лазер как устройство Класса IV. Это наиболее мощный класс лазеров, используемых в медицинских целях, и обращение с ним требует особых мер предосторожности.

Важно: Использование установок или настроек мощности, не описанных в данном руководстве, может привести к опасному облучению радиацией. Оператор лазерной системы Finexel должен внимательно ознакомиться с требованиями безопасности и операционными процедурами.



ВНИМАНИЕ!

Специалист, выполняющий техническое обслуживание, обязан ознакомиться со всеми требованиями безопасности перед тем, как проводить внутренний осмотр устройства.



ВНИМАНИЕ!

Устройства генерируют высокое напряжение и высокоинтенсивное лазерное излучение, которые могут привести к серьезным травмам при неосторожном обращении.

Лазерные системы Finexel специально разработаны для минимизации случайного воздействия опасного излучения. Тем не менее, для безопасной работы углекислотного лазера необходимо принимать во внимание следующие риски:

- 1) Опасность ожога
- 2) Опасность отражения и прямого попадания в глаза
- 3) Взрывоопасность и пожароопасность
- 4) Опасность поражения электрическим током
- 5) Токсическая опасность

4.1.2 Опасность ожога

Радияция углекислотного лазера невидима для человека, но может вызывать ожоги третьей степени, даже без фокусировки устройства.

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда **ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ЛАЗЕРА** используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом. Высокие температуры, возникающие при **НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ** лазерного оборудования, могут воспламенить некоторые материалы, например, вату, когда происходит насыщение кислородом. Растворителям клейких веществ (например, пласти-ря) и воспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфекции, нужно дать испариться перед применением лазерного оборудования. Необходимо учитывать опасности воспламенения эндогенных (возникающих внутри организма) газов».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Не использовать в среде, богатой кислородом»!

4.1.3 Опасность отражения и прямого попадания в глаза

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

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

Важно: Никогда не смотрите прямо на красный направленный луч. Также убедитесь, что красный луч не направлен на чьи-либо глаза. Несмотря на низкую мощность луча, прямое его попадание в глаза может быть опасно.

4.1.4 Средства защиты зрения

Весь персонал, находящийся поблизости от лазерного устройства, обязан использовать защитные очки и должен убедиться, что они обеспечивают достаточную защиту от излучения с длиной волны 10,6 мкм. Большинство качественных защитных стеклянных очков с боковыми кожухами для защиты от бокового воздействия обеспечивают достаточную безопасность.

Обязательно использование защитных очков!

Защитные очки должны подходить для работы с углекислотным лазером с длиной волны равной 10600 нм. Степень защиты от лазерного излучения защитных очков должна быть не менее OG4+.

Защитные очки не требуются при просмотре через микроскоп, кольпоскоп или эндоскоп, поскольку стеклянные линзы этих инструментов обеспечивают достаточную защиту.

пользуйтесь только теми защитными очками, которые соответствуют требованиям по длине волны и мощности аппарата. Случайное отражение лазерного излучения, например, отражение от зеркальных частей (также от очков) или нарушение регулировки оптических элементов могут быть причиной возникновения опасности.

Не направляйте источник лазерного излучения в глаза! Светофильтры для защиты от лазерного излучения защищают только от случайного (непредвиденного) облучения.

Номинальное расстояние опасное для глаз 9.2 м

Перед каждым применением необходимо осматривать Очки защитные на предмет царапин, сколов или других повреждений. При повреждении линз очков защитных, они подлежат замене.

4.1.5 Взрывоопасность и пожароопасность



ВНИМАНИЕ!

Не используйте устройство в присутствии воспламеняемых средств анестезии.

4.1.6 Опасности электрооборудования

4.1.6.1 Опасность высокого напряжения

При проведении испытаний в открытом корпусе, требующих подачи луча, не кладите руки или металлические предметы рядом с передним зеркалом лазерной трубки. Перед выполнением процедуры юстировки заднего зеркала заземлите корпус заднего зеркала, используя заземляющий провод (соединенный с винтом заземления блока) с зажимом «крокодил», и закрепите зажим винтом на его губках.



ОПАСНОСТЬ!

Лазерная система Finexel генерирует высокое напряжение внутри углекислотной трубки. Во избежание травмы не включайте устройство, не убедившись, что все его панели плотно закрыты, помимо случаев ремонта, требующих их открытие. Не пытайтесь удалить или разобрать панели, предварительно не отключив все питание от всей системы.

4.1.6.2 Дверной блокирующий переключатель (блокиратор)

Микроконтроллер обеспечивает возможность излучения лазера, только когда обеспечено соединение с контактами дверного переключателя. Поставляемая заглушка блокировки имеет замыкающий контакт, который позволяет инструменту работать при подаче импульса. Чтобы установить дистанционную блокировку, например, на дверь операционного помещения, обратитесь к своему дистрибьютору или в компанию SNJ Co., Ltd. (Техническая поддержка, snj@medicalsnj.com, Южная Корея).



Рисунок 1 - Подключение педали

4.1.6.3 Использование нужной розетки и вилки

Важно: Используйте только те компоненты, которые идут в комплекте с устройством. Убедитесь, что они находятся в хорошем состоянии. Используйте только медицинские розетки и соответствующие вилки.

4.1.6.4 Использование нужного предохранителя

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

Доступ к предохранителям внутри основного шкафа разрешен только авторизованному техническому персоналу Finexel.

Используйте только МАЛЕНЬКИЕ предохранители или аналогичные.

Запасные предохранители должны быть идентичны по типу, номинальному напряжению и номинальному току с переносом трубок на задней панели.



ВНИМАНИЕ!

Перед удалением предохранителя, выключите ключ питания, вытащите шнур питания из розетки и подождите две минуты, чтобы снять остаточное напряжение.



4.1.6.5 Работа с электрической системой

Углекислотное лазерное устройство Finexel генерирует высокочастотный радиосигнал внутри углекислотной трубки. Проводить осмотр внутренностей устройства или трубки может только авторизованный технический персонал с допуском для работы с лазерными системами. Когда устройство выключено, напряжение на клеммах клавишного переключателя все еще присутствует.

Рекомендуется дополнительное заземление, когда вы обслуживаете или обслуживаете компоненты внутри основного шкафа. Также, по возможности, отсоединяйте шнур питания от розетки переменного тока.

При работе с электрической системой необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- 1) Убедитесь, что устройство правильно заземлено.
- 2) Используйте изолирующие перчатки и изолированные инструменты.
- 3) Заземлите все клеммы высокого напряжения перед началом работы с цепями высокого напряжения. Используйте изолированный датчик или отвертку на 25 кВ.
- 4) Если необходимо провести испытание под напряжением в открытом шкафу, тщательно спланируйте его ход.
- 5) Всегда выключайте выключатель с ключом, прежде чем вынимать плату ПК из разъема.
- 6) Если вы не используете разъем, вытаскивайте ключ.
- 7) Для измерения высоковольтных выходов используйте только оборудование с номиналом в минимум 25 кВ.

Важно: При подключении оборудования для испытаний или работе с инструментами внутри основного шкафа всегда вытаскивайте шнур питания. Заземляйте все корпуса измерительных и испытательных приборов. Не работайте в одиночку.

4.1.7 Съемные элементы и риски при ремонте или разборке

- 1) Любые части шарнирного рычага — опасность лазерного излучения
- 2) Шнур питания и соединения — опасность линейного напряжения

- 3) Предохранители — опасность линейного напряжения
- 4) Передняя панель — опасность высокого напряжения
- 5) Пластиковый разделитель заднего зеркала — опасность высокого напряжения

Важно: Любые регулировка, обслуживание или ремонт обязаны производиться авторизованным техническим персоналом с допуском к работе с лазерным оборудованием.

4.1.8 Ярлык на консоли

На рисунке 2 показан ярлык опасности работы с лазерами. Этот ярлык расположен в задней части системы. Он предупреждает о потенциальной опасности лазерного излучения, исходящего от конца шарнира.

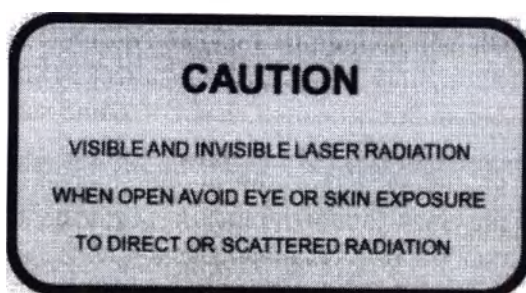


Рисунок 2 - Предупреждающий ярлык

Перевод:

ОСТОРОЖНО! Видимое и невидимое лазерное излучение. При работе не допускайте прямого контакта со зрением или кожей с прямым или рассеянным излучением.

4.1.8 Опасность возникновения испарений и задымления : Испарения и дым, производимые лазером, могут содержать жизнеспособные биоткани

4.1.9 Опасность, возникающая в случае сильного перегиба или неправильного крепления волоконной оптики: Невыполнение рекомендаций изготовителя может привести к повреждению волокна или ПЕРЕДАЮЩЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ и/или причинения вреда пациенту или ОПЕРАТОРУ ЛАЗЕРА.

4.2 Описание

4.2.1 Введение

Finexel — это лазерная система. Лазер обладает длиной волны 10,6 мкм (μm), что соответствует инфракрасному спектру. Углекислотный лазер может использоваться в нескольких режимах: фракционном или ультраимпульсном, или вагинальном в зависимости от типа излучаемого света.

Ультраимпульсный углекислотный лазер Finexel используется для лечения без риска вызвать тепловые шрамы. Сам лазер обладает дезинфицирующим действием, снижает риск возникновения инфекции, сокращает кровотечения, обеспечивает четкую картину операции и снижает отечность и другие нежелательные последствия.

Лазерная трубка Finexel может воздействовать на мягкие ткани кожи с мощностью до 40 ватт. Среда операции — комбинация смеси газов, хранящихся в устройстве, и смеси газов, находящихся в трубке с электродами. Лазерная трубка расположена между двумя зеркалами: одно из них полностью отражающее, другое — частично отражающее. Лазерный луч выпускается из частично отражающего зеркала и передается через шарнирный рычаг. Луч достигает наконечника и фокусируется через линзу на место операции.

4.2.2 Составные части системы

Система подачи лазера Finexel через шарнирный рычаг обеспечивает повышенную подвижность, подходящее расстояние для операции и удобное движение. Рычаг состоит из 7 суставов, максимальный рабочий диапазон составляет примерно 170 см от оси в случаях, когда аппарат перемещается или находится вне держателя рычага.

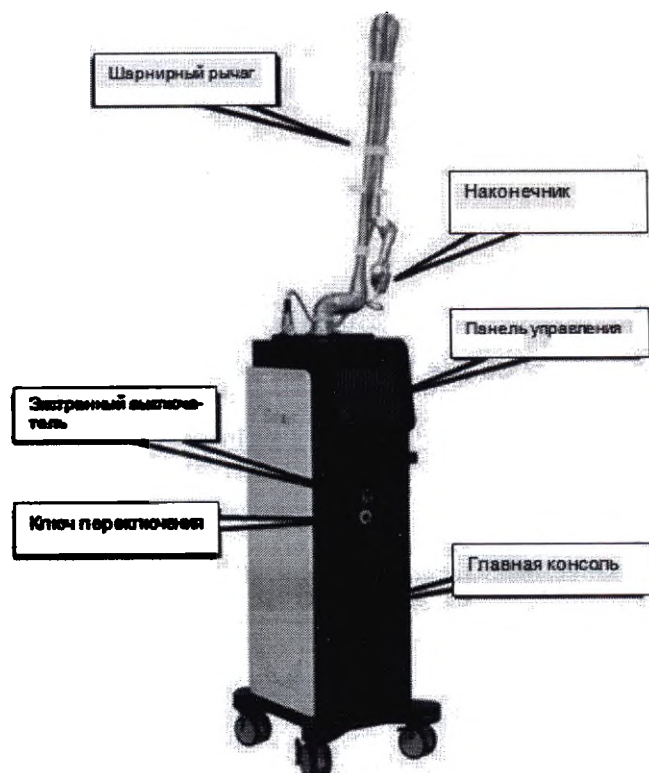


Рисунок 3 - Система лазерная углекислотная Finexel

4.2.2.1 Корпус

Основной корпус Finexel состоит из следующих компонентов:

А) Механизм трубки

Механизм трубки состоит из герметичной лазерной трубки, оптического резонатора и узла разграничительного света. Трубка расположена вертикально по отношению к корпусу, разграничительный свет соединен с лазерным лучом вертикально, с шарнирным рычагом — также вертикально.

Б) Панель управления

Панель управления разработана на основе 32-разрядного ARM-микроконтроллера и имеет удобные функции управления. Она отображает текущее состояние и следующий шаг состояния прогресса, а также делает управление простым и легким. Все, что нужно сделать оператору, — просто выбрать нужную выходную мощность (см. Рис.4).

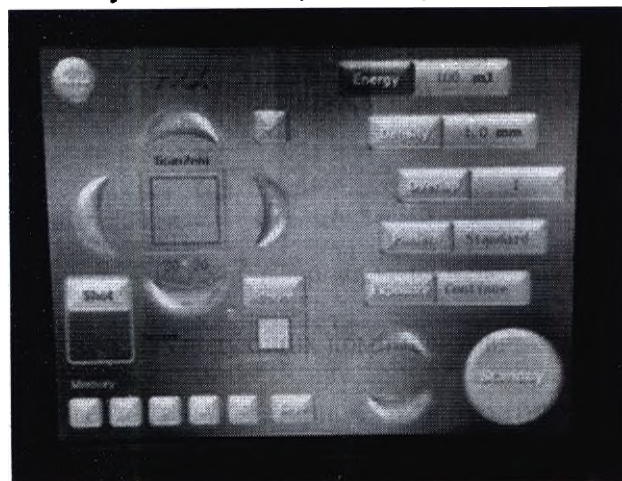


Рисунок 4 - Панель управления лазерной системы Finexel

В) Система охлаждения лазера

Система охлаждения лазера представляет собой воздушные вентиляторы и предотвращает повышение температуры лазерной трубки.

Г) Высоковольтный источник питания

Finexel преобразовывает входную мощность электросети в высокочастотный радиосигнал, необходимый для работы лазера. Сигнал производится только при включении необходимого переключателя, выпуская излучение.

Д) Низковольтный источник питания

Низковольтный источник питания обеспечивает питанием панель управления и разграничительный свет. Выходная мощность источника: +5Vdc, +15Vdc, 0Vdc, -15Vdc

Е) Система подачи воздуха

Система подачи воздуха состоит из воздушного компрессора и силиконовой трубки.

Ж) Педаль переключения

Педаль служит для подачи лазерного луча. Сначала выберите необходимую функцию на панели управления. Когда педаль нажата, выпускается лазерный луч. Излучение останавливается, когда с педали снимается давление. Педаль переключения соединена с нижней частью задней стороны прибора.

З) Дверной блокирующий переключатель (блокиратор) (опционально)

Микроконтроллер обеспечивает возможность излучения лазера, только когда обеспечено соединение с контактами дверного переключателя. Поставляемая заглушка блокировки имеет замыкающий контакт, который позволяет инструменту работать при подаче импульса. Переключатель также оснащен запором, предотвращающим случайное прерывание. Чтобы вытащить заглушку, прижмите запор на соединении и переместите заглушку.

4. 2.2.2 Набор насадок

Базовые насадки Finexel: хирургические, фракционные, вагинальные.

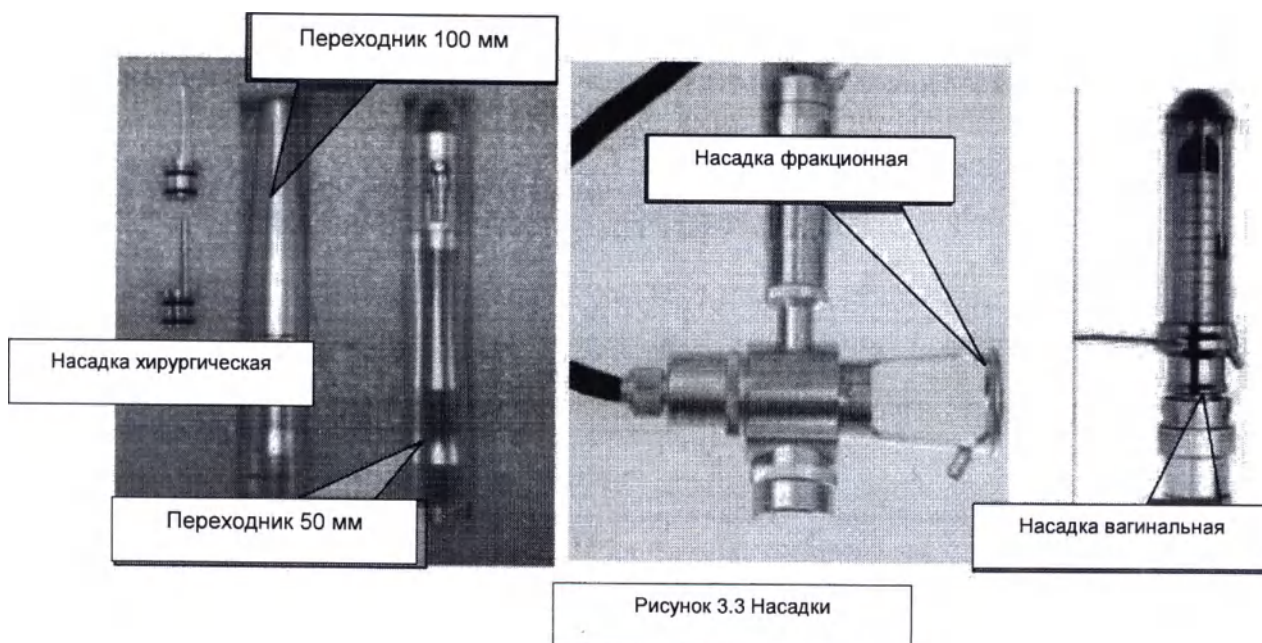


Рисунок 5 - Базовые насадки Finexel

4.2.3 Классификация по режимам работы лазера

Finexel классифицируется по рабочим режимам как фракционный (FRX) и ультраимпульсный (CO2), вагинальный (EVE). Лазер в режиме CO2 работает, когда режим выбран клавишей CO2. В этом режиме прибор выдает очень узкий импульс высокой пиковой мощности. Частота ульт-

траимпульса регулируется микропроцессором и выдает среднюю требуемую мощность, если импульс настроен на время.

Способность к резке кожной ткани обычно возрастает с увеличением пиковой мощности, и чем короче время, в течение которого работает лазер, тем меньше наносится вреда от тепла. То есть: чем короче время работы, тем больше здоровые ткани кожи остывают между импульсами.

4.2.4 Классификация по методам воздействия на кожные ткани

Методы воздействия на кожные ткани управляют продолжительностью воздействия лазерного луча на кожные ткани. Методы разделяются на Продолжительный (Cont.), Повторяющийся (Rept.) и Одиночный импульс (Single Pulse).

Продолжительный метод действует при нажатии педали, что производит продолжающееся лазерное излучение. Повторяющиеся импульсы реализуются выбором частоты импульсов и нажатием на педаль, после чего лазер излучает выбранный импульс света. Когда выбран режим одиночного импульса и нажата педаль, лазер излучает выбранный цикл импульса один раз.

4.2.5 Принцип действия лазерной системы

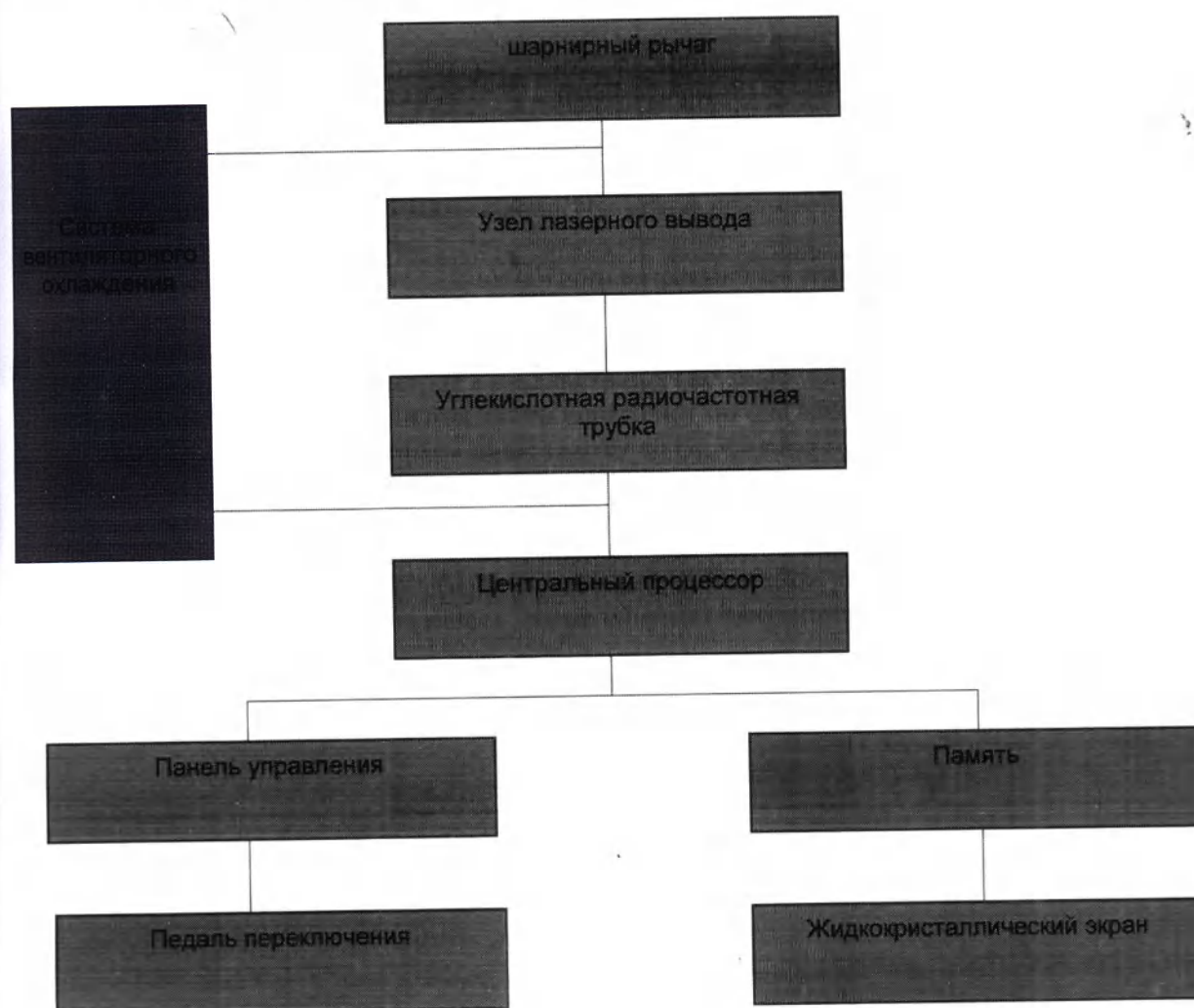


Рисунок 6 - Принцип действия лазерной системы

4.3. Эксплуатация лазера

4.3.1 Операционное управление

1) Если необходимо, соедините выход EXT. GND (блокиратор) (расположен на задней панели устройства) с внешним заземлением.

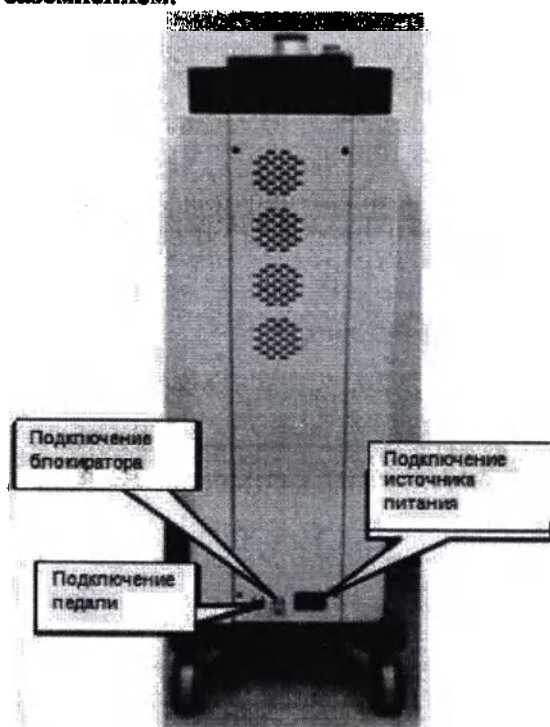


Рисунок 6.1 – Расположение выхода EXT. GND (блокиатора)

- 2) Если необходимо, подключите систему дистанционного блокирования
- 3) Подготовьте шарнирный рычаг
- 4) Подготовьте педаль и подключите ее кабелем.
- 5) Соедините линейный терминал с источником питания

Важно: Перед тем, как использовать лазерную систему Finexel, оператор обязан прочитать полностью и понять данное руководство, а также пройти обучение по работе с лазерными приборами по принятому в стране операции стандартами. Если необходимо, обратитесь в техническую поддержку SNJ Co. Ltd. — +82-2-866-9005 (Южная Корея)

4.3.1.1 Пуск лазера

1) Поверните ключ переключения по часовой стрелке. Это начнет передачу электроэнергии в лазер.

2) Когда электричество подано в установку, на панели управления появится информация. С этого момента все функции переходят в рабочий режим.

4.3.1.2 Проверка точности направленного луча

Перед работой с системой убедитесь, что яркость и юстировка направленного луча вас удовлетворяют. Удостоверьтесь, что лазерный луч указывает по прямой линии, совпадающей с прямой направленного луча.

4.3.1.3 Прогрев

Вставьте ключ в скважину. Поверните ключ по часовой стрелке до положения (I) и отпустите его. Насос и вентилятор начнут работу, а микроконтроллер выполнит тест внутренних систем. Затем микроконтроллер подсветит сигналы на панели управления.

4.3.1.4 Подготовка электропитания для операции

Инт
яни
след
1) Ф
2) У
ный
3) В
Пос
дол
реж
щий
4.3.
Ког
(RE
наж
4.3.
Пан
кри
бра
При
кно

Пол
нее

Интенсивность лазерного луча может быть отрегулирована оператором в зависимости от состояния кожных тканей. Таким образом, для различных клинических целей можно выставить 6 следующих режимов:

- 1) Фракционный режим: Одиночный/Повторяющийся/Продолжительный
- 2) Ультراимпульсный (углекислотный) режим: Одиночный/Повторяющийся/Продолжительный
- 3) Вагинальный режим: Одиночный/Повторяющийся/Продолжительный

После выбора режима укажите способ воздействия — одиночный, повторяющийся или продолжительный. Продолжительный режим работает все время, пока нажата педаль. Одиночный режим означает одиночное воздействие и остановку в течение указанного времени. Повторяющийся режим означает попеременные включение и остановку в течение указанного времени.

4.3.1.5 Работа с педалью

Когда вы закончили устанавливать мощность на панели управления, нажмите клавишу «Готов» (READY). Это включает возможность выпуска луча. Однако, выпуск не начнется, пока не нажата педаль. Другими словами, именно нажатие педали вызывает появление луча.

4.3.2 О панели управления

Панель управления несет функцию донесения информации. Работать с ней несложно. Жидкокристаллический экран сообщает информацию о текущем состоянии установки и лазера, выбранной мощности и необходимыми процедурами.

При нажатии на кнопку в качестве реакции она издает звуковой сигнал. Так вы поймете, что кнопка нажата.

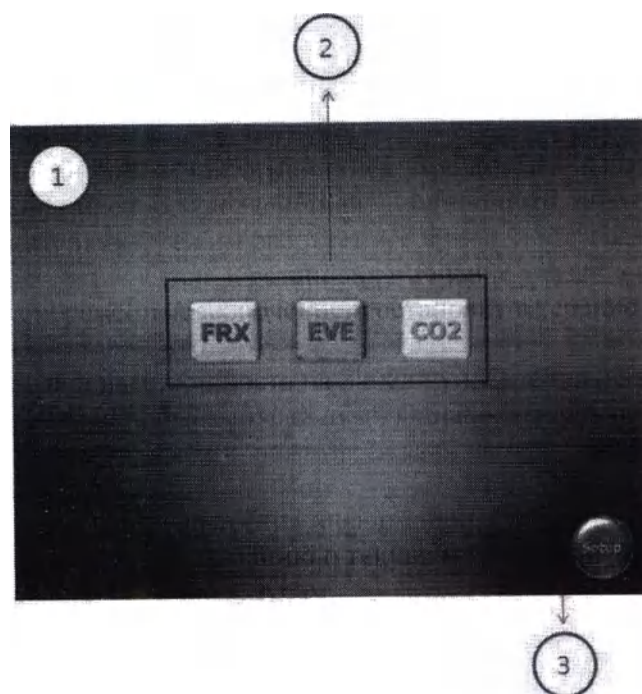


Рисунок 7 - Выбор режима на панели управления

- 1) Жидкокристаллический сенсорный экран

Показывает текущее состояние лазерного оборудования. Выберите нужную опцию нажатием на нее на экране.

- 2) FRX/EVE/CO2

На панели 3 основные кнопки: FRX (фракционный режим), EVE (вагинальный режим) и CO2 (ультраимпульсный режим). Это изображение показывается при включении устройства. Если вам нужно перейти в другое меню, нажмите на иную опцию.

3) Установки

Это меню установок из 4 позиций: звук лазера, направленный луч, язык и звуковой сигнал кнопок.

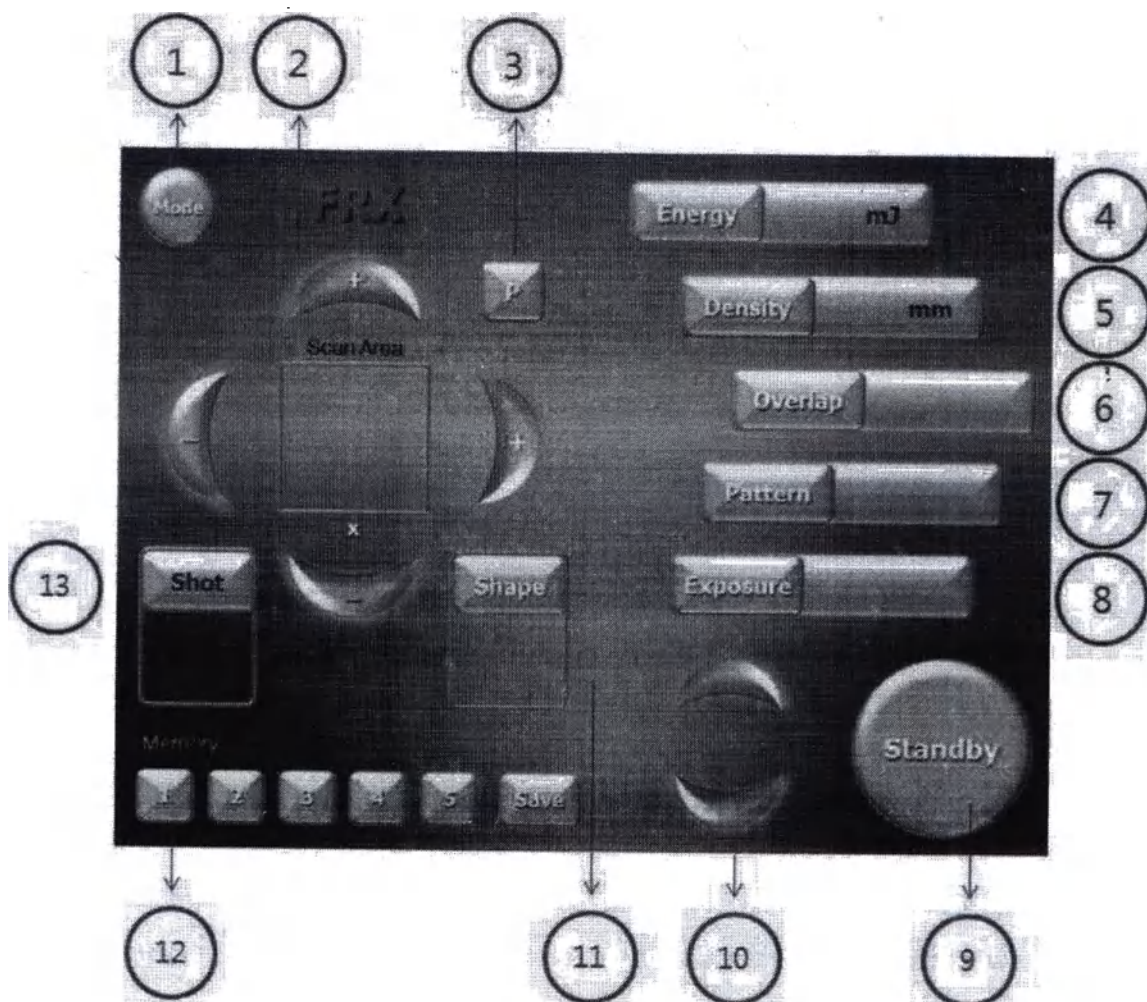


Рисунок 8 - Экран управления фракционным режимом

1) Режим (Mode)

Возвращает на экран выбора режима

2) Площадь сканирования

Устанавливает площадь лазера.

Квадрат/Треугольник/Круг/Прямоугольник от 1x1 до 20x20

3) P

Выбор типа размера площади сканирования (уровень длины/ширины и размер)

4) Мощность (Energy)

Устанавливает мощность лазера. Уровень мощности регулируется от 5 до 300 мДж и должен быть установлен в зависимости от типа кожи и состояния пациента.

5) Плотность

Устанавливает уровень плотности лазера. Плотность регулируется от 0,2 до 2,0 мм и должна быть установлена в зависимости от типа кожи и состояния пациента. Обычно используется уровень 1,0 мм

6) Покрытие (нахлест)

Устанавливает значение нахлеста лазера. Может быть отрегулировано от 1 до 10 в зависимости от типа кожи и состояния пациента. Обычно используется 1

7) Схема

Устанавливает схему колебаний сканирующего лазера. Устанавливается в одно из четырех положений: стандартная, меняющаяся, рассеянная и случайная. Стандартная схема устанавливается при запуске устройства.

8) Воздействие

Устанавливает уровень воздействия лазера. Устанавливается в одно из 5 положений: Продолжительное, Повторяющееся 1 секунда, Повторяющееся 1,5 секунд, Повторяющееся 2 секунды и Одиночное. Чтобы выпустить лазер, необходимо выбрать один из трех режимов: продолжительный постоянно выпускает лазер, одиночный выпускает лазер один раз, повторяющийся выпускает и останавливает лазер каждые 1-2 секунды по вашему выбору.

9) Режим готовности и ожидания (Ready & Standby)

Используется для выпуска и остановки лазера. Нажмите на клавишу Standby, когда захотите использовать лазер, и на клавишу Ready, когда захотите остановить его.

10) Клавиши увеличения и уменьшения

Используются для управления параметрами и установкой необходимых значений.

11) Форма

Устанавливают форму лазерного луча. Форма может быть квадратной, прямоугольной, круговой и треугольной. Каждый тип может использоваться в разных областях лица, например, на лбу, щеках, носу, подбородке и так далее.

12) Память

Функция запоминания. Когда вы захотите запомнить набор установок, нажмите одну из пяти кнопок. Затем нажмите на опцию «Загрузить» (Load), чтобы выставить запомненную ранее конфигурацию. Можно сохранять до 5 наборов настроек.

13) Кадр

Проверяет количество точек в зоне сканирования. Меняется, когда вы меняете площадь сканирования, форму и плотность.

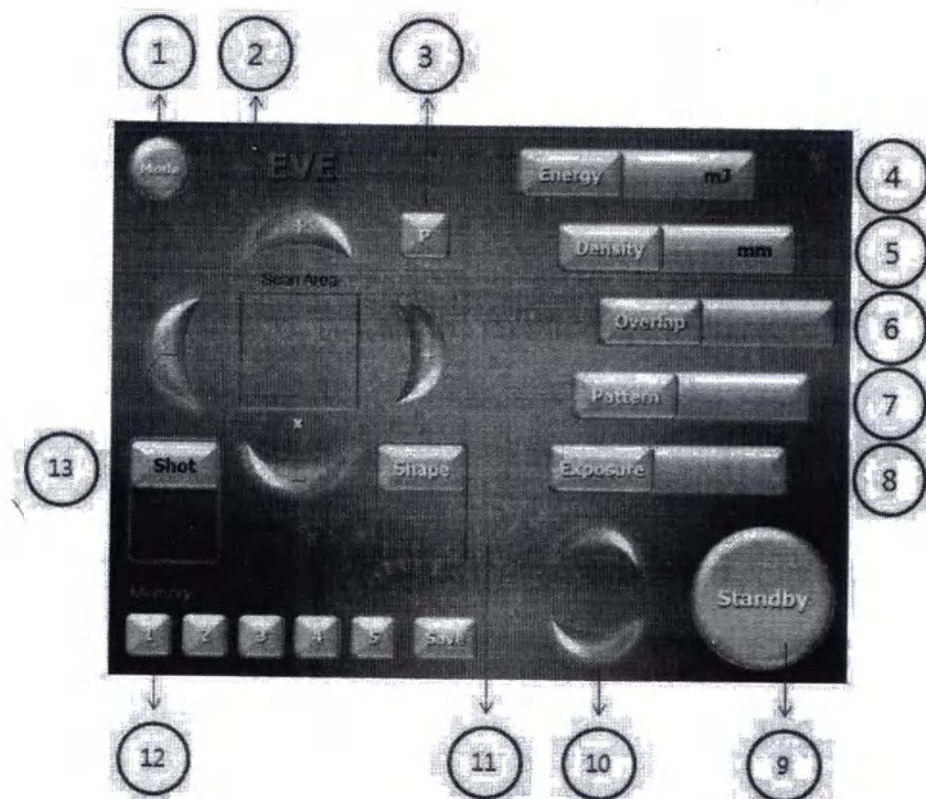


Рисунок 9 - Экран управления вагинальным режимом

1) Режим (Mode)

Возвращает на экран выбора режима

2) Площадь сканирования

Устанавливает площадь лазера.

Квадрат/Треугольник/Круг/Прямоугольник от 1x1 до 20x20

3) P

Выбор типа размера площади сканирования (уровень длины/ширины и размер)

4) Мощность (Energy)

Устанавливает мощность лазера. Уровень мощности регулируется от 5 до 300 мДж и должен быть установлен в зависимости от типа кожи и состояния пациента.

5) Плотность

Устанавливает уровень плотность лазера. Плотность регулируется от 0,2 до 2,0 мм и должна быть установлена в зависимости от типа кожи и состояния пациента. Обычно используется уровень 1.0 мм

6) Перекрытие (нахлест)

Устанавливает значение нахлеста лазера. Может быть отрегулировано от 1 до 10 в зависимости от типа кожи и состояния пациента. Обычно используется 1

7) Схема

Устанавливает схему колебаний сканирующего лазера. Устанавливается в одно из четырех положений: стандартная, меняющаяся, рассеянная и случайная. Стандартная схема устанавливается при запуске устройства.

8) Воздействие

Устанавливает уровень воздействия лазера. Устанавливается в одно из 5 положений: Продолжительное, Повторяющееся 1 секунда, Повторяющееся 1,5 секунд, Повторяющееся 2 секунды и Одиночное. Чтобы выпустить лазер, необходимо выбрать один из трех режимов: продолжи-

тельный постоянно выпускает лазер, одиночный выпускает лазер один раз, повторяющийся выпускает и останавливает лазер каждые 1-2 секунды по вашему выбору.

9) Режим готовности и ожидания (Ready & Standby)

Используется для выпуска и остановки лазера. Нажмите на клавишу Standby, когда захотите использовать лазер, и на клавишу Ready, когда захотите остановить его.

10) Клавиши увеличения и уменьшения

Используются для управления параметрами и установкой необходимых значений.

11) Форма

Форма луча зафиксирована на Круг для использования внутри вагины.

12) Память

Функция запоминания. Когда вы захотите запомнить набор установок, нажмите одну из пяти кнопок. Затем нажмите на опцию «Загрузить» (Load), чтобы выставить запомненную ранее конфигурацию. Можно сохранять до 5 наборов настроек.

13) Кадр

Проверяет количество точек в зоне сканирования. Меняется, когда вы меняете площадь сканирования, форму и плотность.

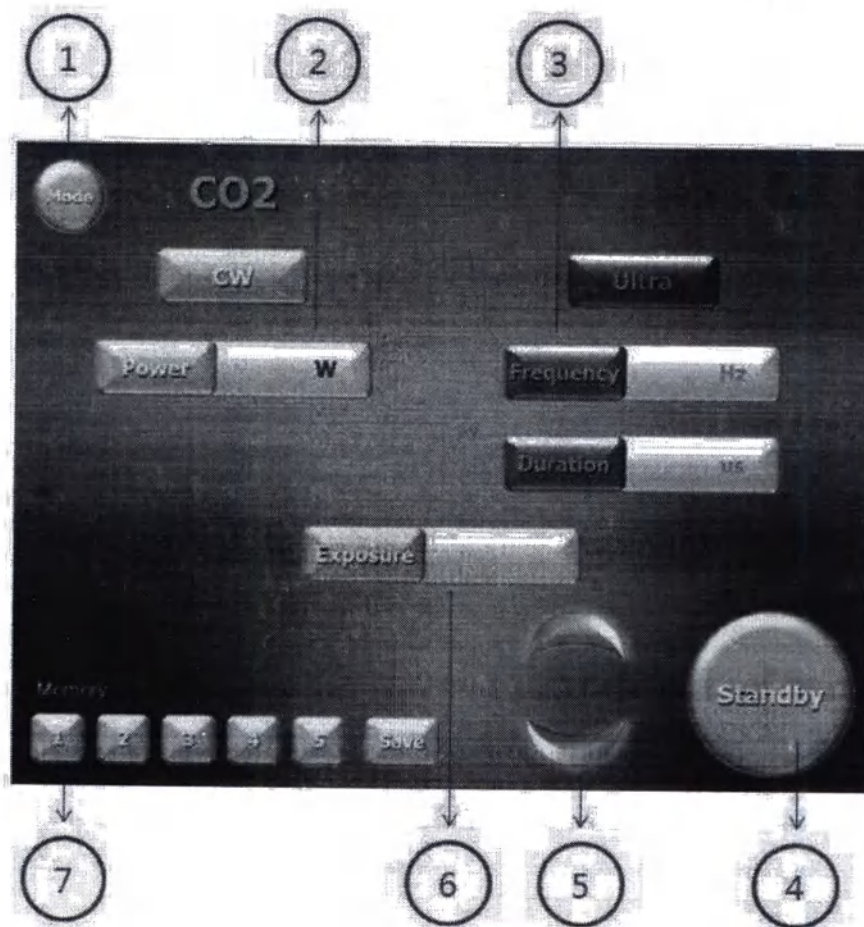


Рисунок 10 - Экран управления ультраимпульсным (углекислотным) режимом

1) Режим (Mode)

Возвращает на экран выбора режима

2) CW

Расшифровывается как постоянная волна. В данном режиме лазер работает не как импульсный, а как постоянный. Его можно использовать для гемостаза, коагуляции, испарения и надрезов, регулируя уровень мощности лазера от 1 до 30 Вт.

3) Ultra

Расшифровывается как ультраимпульсный. В данном режиме лазер работает как импульсный и может использоваться для удаления родинок, бородавок, пигментных пятен, прыщей и т.д. Вы можете регулировать частоту, длительность импульса и метод воздействия.

4) Режим готовности и ожидания (Ready & Standby)

Используется для выпуска и остановки лазера. Нажмите на клавишу Standby, когда захотите использовать лазер, и на клавишу Ready, когда захотите остановить его.

5) Клавиши увеличения и уменьшения

Используются для управления параметрами и установкой необходимых значений.

6) Воздействие

Устанавливает уровень воздействия лазера. Устанавливается в одно из 5 положений: Продолжительное, Повторяющееся 1 секунда, Повторяющееся 1.5 секунд, Повторяющееся 2 секунды и Одиночное. Чтобы выпустить лазер, необходимо выбрать один из трех режимов: продолжительный постоянно выпускает лазер, одиночный выпускает лазер один раз, повторяющийся выпускает и останавливает лазер каждые 1-2 секунды по вашему выбору.

7) Память

Функция запоминания. Когда вы захотите запомнить набор установок, нажмите одну из пяти кнопок. Затем нажмите на опцию «Загрузить» (Load), чтобы выставить запомненную ранее конфигурацию. Можно сохранять до 5 наборов настроек.

Уровень плотности лазера в ультраимпульсном (углекислотным) режимом 1,0 мм. Площадь сканирования: от 1x1 до 20x20. Форма луча зафиксирована на Круг. Значение нахлеста лазера равно 1.

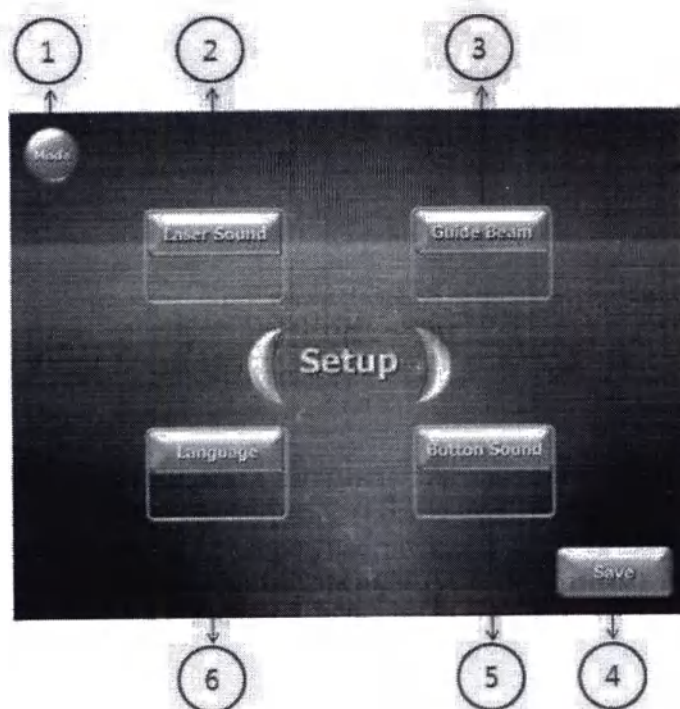


Рисунок 11 - Экран управления настройками

1) Режим (Mode)

Возвращает на экран выбора режима

2) Звук лазера

Устанавливает или отключает звуковой сигнал при выпуске лазера.

3) Направляющий луч

Устанавливает яркость направляющего луча от 1 до 10.

4) Сохранить

Сохраняет настройки

5) Звук кнопок

Включает или выключает звуковые сигналы при нажатии кнопок

6) Язык

Устанавливает язык пунктов меню.

Вспомогательная панель

1) Экстренный выключатель

Нажмите на выключатель для экстренной остановки работы.

2) Ключ переключения

Вставьте ключ в разъем и поверните его по часовой стрелке. Питание начнет поступать в устройство, и оно включится. Когда ключ поворачивается против часовой стрелки, устройство выключается.

- 3) Вентиляция
Приспособление для циркуляции воздуха для охлаждения внутренних механизмов.
- 4) Соединение педали
Подключает управление педалью.
- 5) Соединение дверного блокиратора
Подключает экстренный блокиратор
- 6) Соединение шнура питания
Подключает источник питания
- 7) Главный переключатель питания
Управляет подачей питания

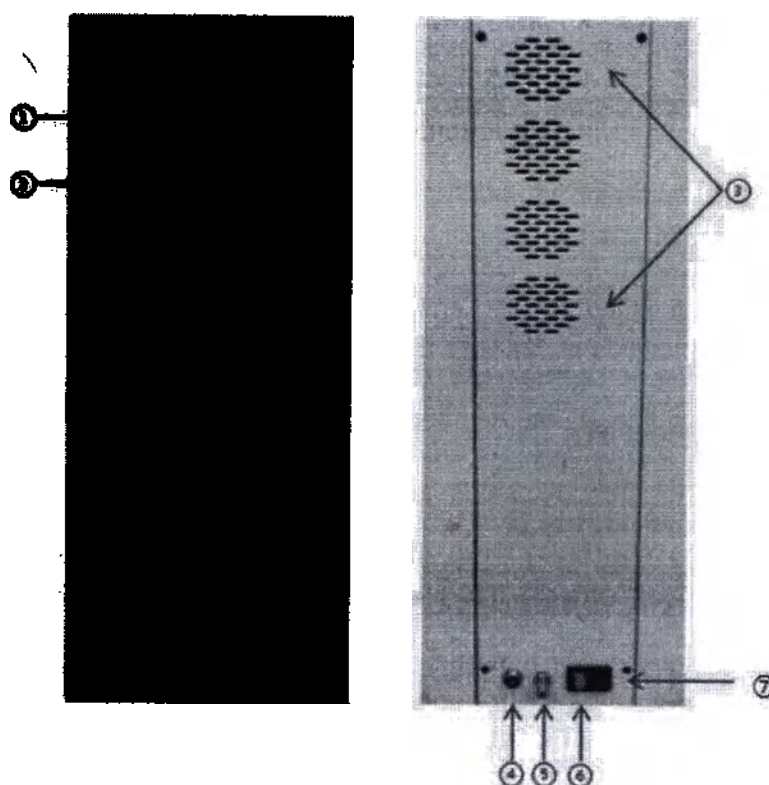


Рисунок 12 - Вспомогательная панель

4.3.3 Экстренная остановка лазера

Чтобы срочно отключить лазер, нажмите на экстренный выключатель. Он выглядит как красная кнопка и расположен рядом с ключом переключения на консоли. После нажатия вновь выставите необходимые параметры на панели управления и нажмите Standby для подачи лазера. Выключатель можно использовать при обычной работе, не только в экстренных случаях.

4.3.4 Выключение инструмента

4.3.4.1 Когда лечение завершено

Выключение лазера:

- 1) Поверните ключ в положение (о). Вытащите ключ, чтобы избежать несанкционированного доступа к устройству.
- 2) Отсоедините наконечник и подготовьте его к хранению (способы хранения описаны ниже)

3) Сложите шарнирный рычаг в компактное положение и зафиксируйте его зажимом на рычаге.

4) Наденьте защищающую от пыли крышку на конец рычага.

5) Главный переключатель питания в задней части устройства теперь может быть выключен. Выключайте устройство перед тем, как вставить или вытащить шнур питания.

4.3.5 Подключение наконечников

4.3.5.1 Соединение наконечника

1) Снимите защитную крышку с конца шарнирного рычага. Проверьте конец рычага — резьба должна быть чистой и без повреждений.

2) Осмотрите последнюю фокусную линзу. Если корпус линзы был снят с наконечника, осторожно ввинтите фокусирующую линзу в конус.

3) Убедитесь, что корпус фокусирующей линзы правильно установлен и не затянут слишком сильно.

4) Присоедините насадку (фокусирующую линзу, насадку) к шарнирному рычагу, ввинчивая его в кольцо на конце рычага. Убедитесь, что насадка правильно установлена и не затянута слишком сильно.

4.3.5.2 Насадки (фокусное расстояние: 50, 100 мм, фракционный)

1) Насадки хирургические с переходниками 50 и 100 мм могут управлять размером точки от 0,25 до 0,5 мм без необходимости замены линз. Размер точки меняется при изменении расстояния наконечника до кожи.

2) Фракционная насадка оснащена сканером, соединенным с шарнирным рычагом. Набор функций включают в себя нахлест, плотность, форма и площадь сканирования.



ОПАСНОСТЬ!

Никогда не смотрите напрямую в фокусную линзу, на насадку или шарнирный рычаг при включенном лазере.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте отбеливатель на насадке, поскольку это может привести к удалению черного анодирующего материала.



ВНИМАНИЕ!

Не стерилизуйте фокусную линзу — это приведет к выходу ее из строя

сная
а-
вы-

и-
и-

5. Базовые спецификации

5.1 Выходные данные

Лазер: Герметичный радиочастотный металлический углекислотный лазер

Длина волны лазера: 10,6 мкм инфракрасный луч

Расходимость пучка: 13 мкрад

Структура режимов: TEM00 (Гауссова)

Выходная мощность:

Частота импульса 1—990 Гц

Время длительности импульса 50-2000 мкс

Направляющий луч Лазерный диод, пилотный луч 5 мВт (650 нм)

Размер точки

Фокус переходник 50 мм с насадкой хирургической: 0,2 мм

Фокус переходник 100 мм с насадкой хирургической: 0,5 мм

Фракционная насадка: 1x1—20x20, минимум 0,1 мм

Вагинальная насадка: 1 мм

Система доставки лазера Шарнирный рычаг

Версия программного обеспечения 3.0.15

5.2 Управление и контроль

Управление: панель управления на основе микропроцессора

Управление лазером:

1. Режим фракционного сканирования
2. Режим вагинального сканирования
3. Ультраимпульсный углекислотный (хирургический) режим

Методы воздействия на ткани кожи:

1. Продолжительный
2. Повторяющийся
3. Одиночный

Экран панели управления:

1. Устанавливает значение мощности лазера
2. Указывает текущий статус и операционные процедуры.

Включение оборудования: поворотный ключ переключения.

Контроль подачи лазера: педаль переключения.

5.3 Вх

Источ

Емкос

Охла

Систе

5.4 Ф

Разме

Вес: 5

Радиу

5.5 С

Насад

6. 06

6.1 О

Лазер

надле

выпо.

В том

данно

обрат

6.1.1

Пери

чистя



6.2 К

В но

на пр

есть

ческ

Про

став

друг

6.3 В

Если

•

•

•

•

•

•

- У6

- У6

5.3 Входные данные

Источник питания: 220-240 [VAC], 50/60[Гц]

Емкость предохранителя: 250[V] / 10[A]

Охлаждение: воздушное

Система подачи воздуха: Обеспечивает лазер воздухом.

5.4 Физические факторы

Размеры: Ширина — 350 мм, длина — 400 мм, высота — 1000 мм

Вес: 50 кг

Радиус использования: 1700 мм

5.5 Стандартные аксессуары

Насадки: Хирургические, фракционные и вагинальные.

6. Обслуживание и возможные проблемы

6.1 Обслуживание лазера

Лазерная система Finexel разработана для долгой безотказной работы. Чтобы обеспечить надлежащую работу системы, авторизованный сервисный представитель SNJ CO., Ltd. должен выполнять проверку калибровки не реже одного раза в год.

В том маловероятном случае, если инструмент не работает должным образом, обратитесь к данной главе Руководства, чтобы найти проблему и устранить ее. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки SNJ Co., Ltd.: + 82-2-866-9005 (Южная Корея).

6.1.1 Очистка консоли лазера

Периодически очищайте поверхности консоли лазера тканью, промоченной дезинфицирующим чистящим средством. Высушите сухой чистой тряпкой.



ВНИМАНИЕ!

Не наливайте или распыляйте любое чистящее средство напрямую на систему — это может привести к травмам, например, в результате электрического удара, а также вызвать поломку оборудования. Чтобы предотвратить опасность электрического удара, не допускайте попадание любых жидкостей на консоль лазера.

6.2 Калибровка лазера

В нормальных условиях калибровку прибора следует проводить ежегодно и обращать внимание на правильность работы монитора мощности, ровность работы шарнирного рычага. Если у вас есть проблемы с системой подачи лазера или шарнирным рычагом, обратитесь в службу технической поддержки SNJ Co., Ltd., 82-2-866-9005 (Южная Корея).

Процедуры калибровки лазерной системы Finexel описаны в документе. Этот документ предоставляется отдельно от данного руководства и должен храниться вместе с этим руководством и другой документацией лазерной системы, которая может быть у вас.

6.3 Возможные ошибки и методы их устранения

Если инструмент не включается, проверьте следующие моменты:

- Убедитесь, что шнур питания соединен с источником питания и питание переведено в режим (I)
 - Плотно прижмите соединение блокиратора
 - Проверьте главный предохранитель на задней части рядом с переключателем питания
 - В случае, если инструмент показывает, что питание есть на задней части:
- Убедитесь, что лампочка питания горит
- Убедитесь, что подключение педали полностью вставлено в свой разъем

- Если лазер все еще не подается, выключите устройство, снизьте мощность поворотом ключа, подождите 2 минуты и вновь поверните ключ
- Если это не помогло, обратитесь в службу технической поддержки SNJ Co., Ltd., 82-2-866-9005 (Южная Корея).

6.4 Периоды регулярного обслуживания

Обычно регулярное обслуживание и ремонт ограничено следующими процедурами:

Система подачи воздуха: Замена бактериологического фильтра и проверка достаточной циркуляции воздуха

Оптическая система:

Периодический осмотр и очистка вспомогательных зеркал и линз, а также проверка углекислотного лазерного луча и юстировки направляющего луча.

Электрическая система:

Замена сгоревших предохранителей на вспомогательной панели, а также осмотр системы на непрочные соединения.

7. Описание медицинского изделия

7.1. Фотографическое изображение медицинского изделия

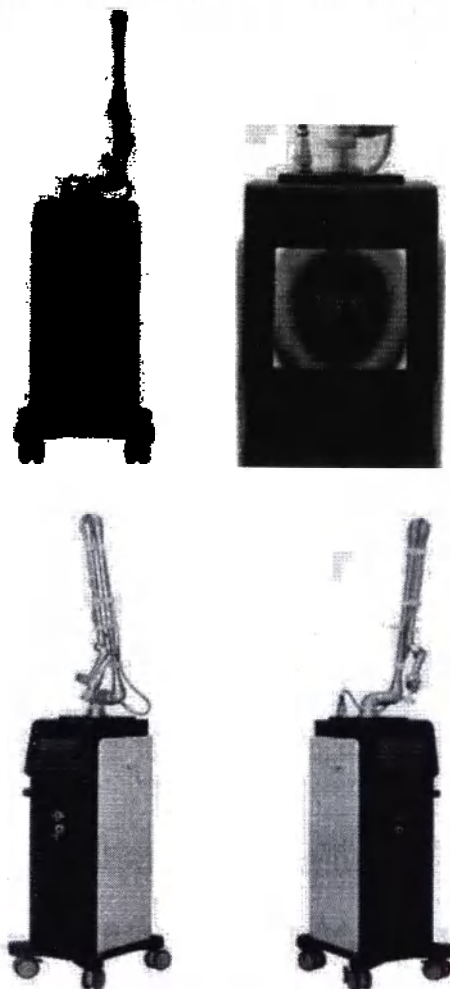


Рисунок 13 – Основной блок лазера с закрепленным шарнирным рычагом

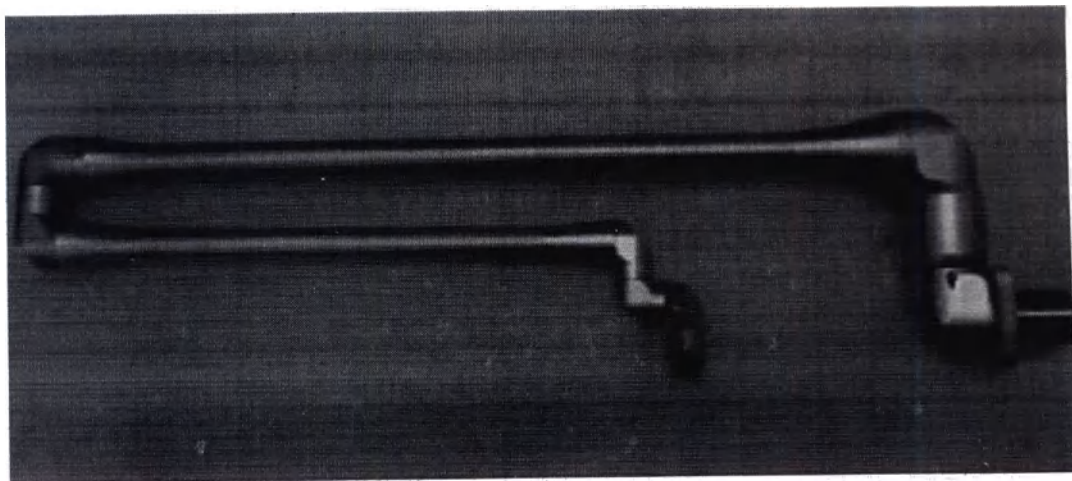


Рисунок 14 – Шарнирный рычаг

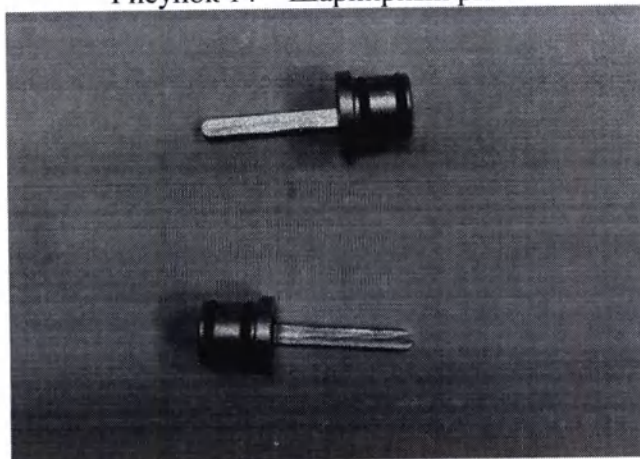


Рисунок 15 – Насадка хирургическая

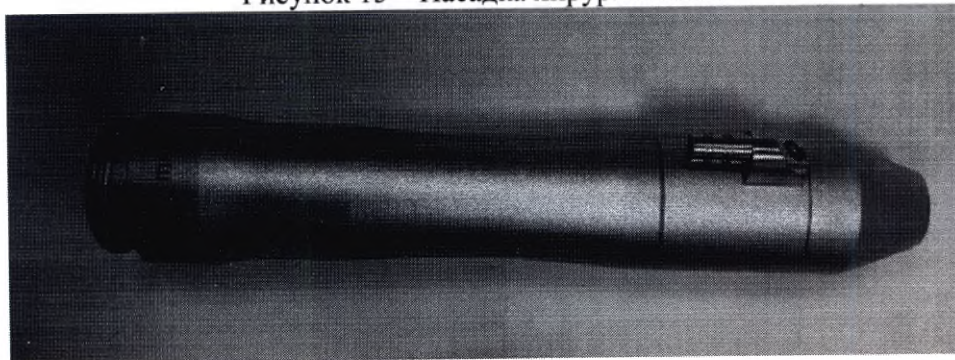


Рисунок 16 – Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки

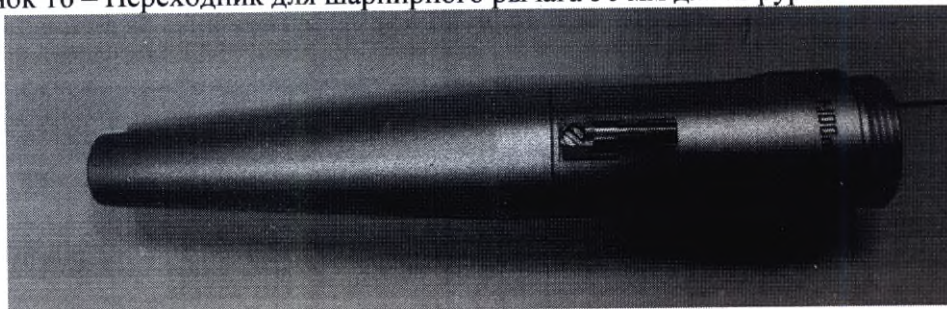


Рисунок 17 – Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки



Рисунок 18 – Насадка фракционная

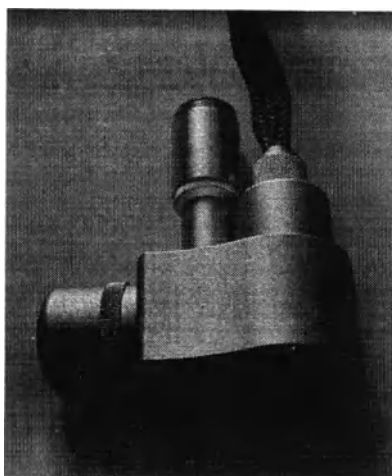


Рисунок 19 – Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной
и для переходника насадки вагинальной

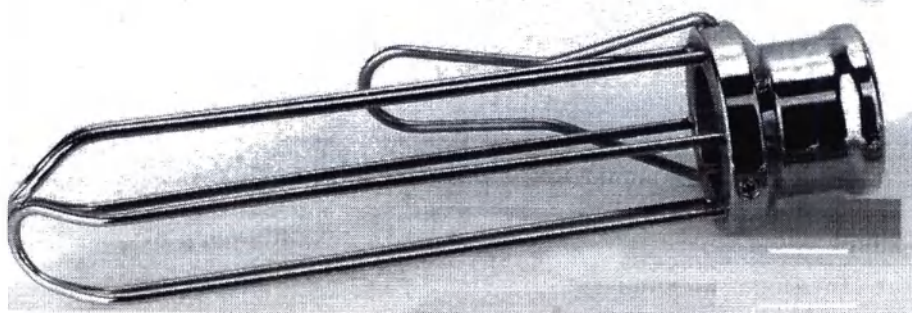


Рисунок 20 –Расширитель влагалища модель 1

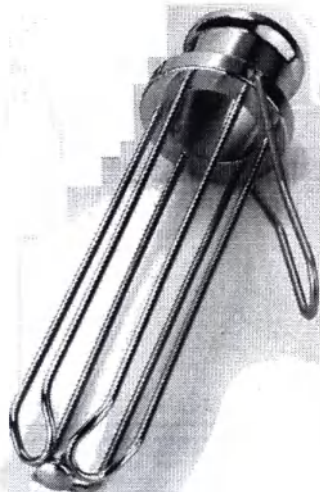


Рисунок 21 – Расширитель влагища модель 2

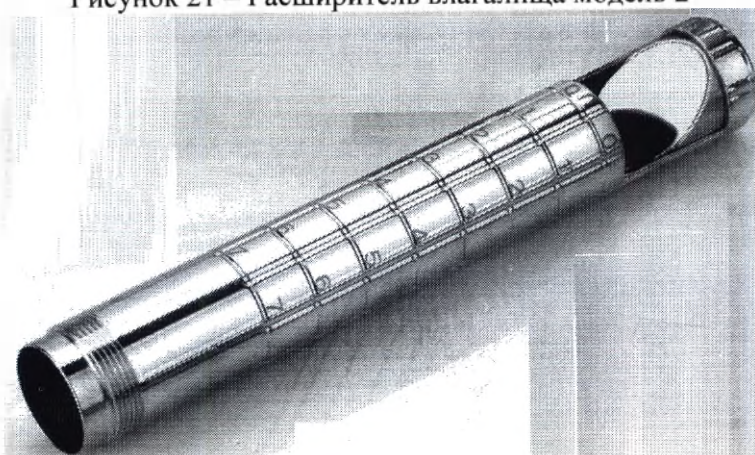


Рисунок 22 – Насадка 90 градусов



Рисунок 23 – Насадка 360 градусов



Рисунок 24 – Переходник для насадки вагинальной

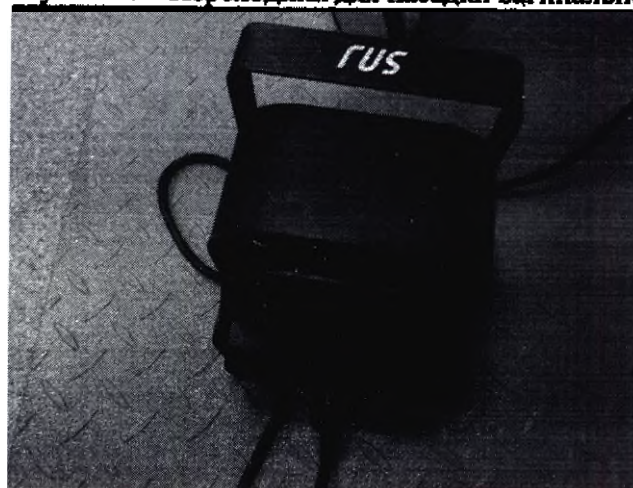


Рисунок 25– Переключатель ножной (педаль)

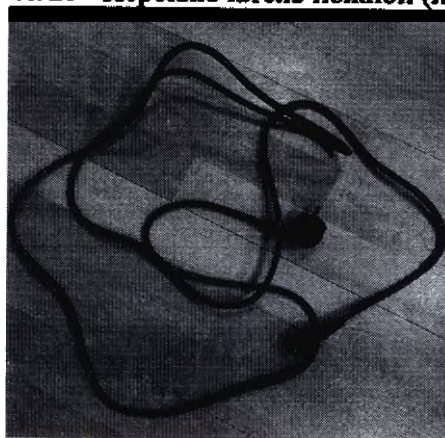


Рисунок 26 – Кабель питания

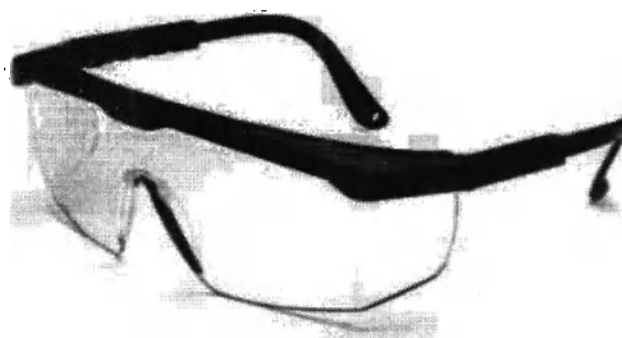


Рисунок 27 – Очки защитные

7.2.

Лаз

7.3

На

Пер

ры

нас

На

Пер

для

пер

но

Ш

Пер

нал

Пе

Оч

Ка

Ко

(ра

1, 1

дел

на

7.2. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Лазер может использоваться совместно с изделиями, поставляемыми при заказе.

7.3 *Материалы*

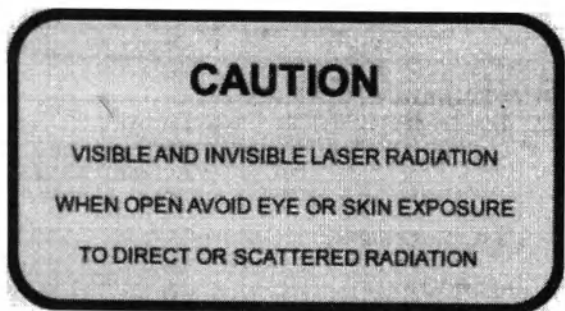
7.3.1 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

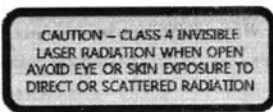
Компонент	Материалы	Контакт с пациентом, длительность
Насадка хирургическая	Экструдированный алюминий (химический состав: Si – (0,4-0,8)%; Cu (0,15-0,40) %; Mg (0,8-1,2)%; Cr (0,04-0,35) %; другие компоненты (1,25 или меньше)%; Al (остаток)) Резина KA5701	Изделие кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с внутренней средой организма
Переходник для шарнирного рычага для хирургической насадки	Экструдированный алюминия (химический состав: Si – (0,4-0,8)%; Cu (0,15-0,40) %; Mg (0,8-1,2)%; Cr (0,04-0,35) %; другие компоненты (1,25 или меньше)%; Al (остаток))	Нет контакта
Насадка фракционная		Изделие кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с кожей (поверхностный контакт)
Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной		Нет контакта
Шарнирный рычаг		Нет контакта
Переходник для насадки вагинальной	Алюминиевый сплав (химический состав: Al (остаток)%; Si (0,40-0,8) %; Mg (0,8-1,2) %; Fe (максимум 0,7 %) ; Cu (0,15-0,40) %; Zn (максимум 0,25 %) ; Mn (максимум 0,15 %) ; Cr (0,04-0,35) %; Ti (максимум 0,15 %))	Нет контакта
Переключатель ножной (педаль)	Пластик ABS	Нет контакта
Очки защитные	Пластик поликарбонат (PC) DESLEN DSC902	Изделие кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с кожей (поверхностный контакт)
Кабель питания	Поливинилхлорид (PVC) VCTF-External	Нет контакта
Комплект насадок вагинальных (расширитель влагалища модель 1, расширитель влагалища модель 2, насадка 90 градусов, насадка 360 градусов)	Нержавеющая сталь STS 304 (химический состав: Fe (остаток); Cr (18,0-18,7)%; Ni (8,0-8,5) %; Mn (1,0-1,3) %)	Изделие кратковременно (менее 24 часов) контактирующие со слизистыми оболочками (по-

		верхностный контакт)
Основной блок лазера	Холоднокатаная сталь и травленая сталь, производитель Hyundai Steel Co., Ltd.	Нет контакта

8. Сведения о маркировке

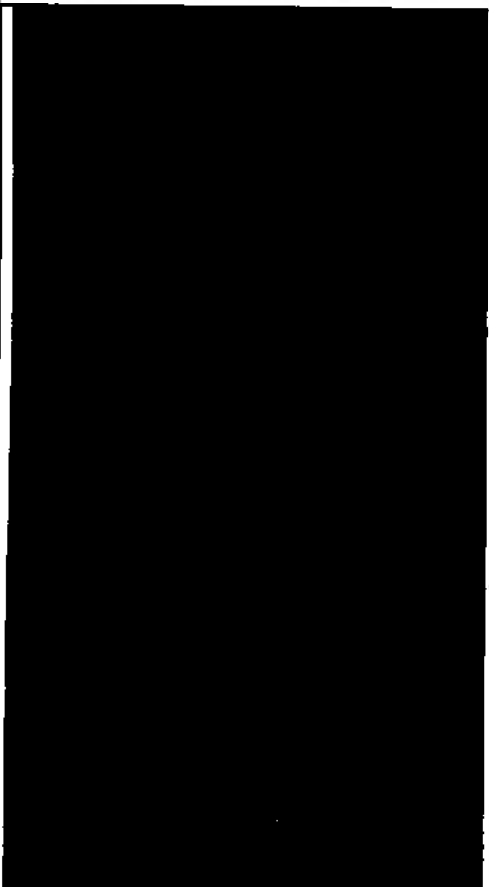
8.1 Маркировка

Маркировка	Описание
	Пример маркировки ярлыка консоли Этот ярлык расположен в задней части системы. Он предупреждает о потенциальной опасности лазерного излучения, исходящего от конца шарнира. «ОСТОРОЖНО!» Видимое и невидимое лазерное излучение. При работе не допускайте прямого контакта со зрением или кожей с прямым или рассеянным излучением»
Маркировка изделия	
	Пример маркировки ярлыка консоли Этот ярлык расположен в задней части системы Наименование изделия: CO2 Лазерная система Наименование модели: Finexel, Вес: 50кг Класс лазерного продукта: Класс IV Класс направляющего луча: Класс II Класс поражения электрическим током: Класс I, Тип B Длина волны лазера: 10600nm Электрическая номинальность: АС 220-240 В, 50/60Гц, 1300 ВА Температура/ Влажность: 5-35°C/20-80% серийный номер и символ «SN» дата изготовления изделия и символ «» Изготовитель (SNJ Co., Ltd., № 604, Ace-Techno Tower 2, 19, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Korea Seoul, тел: +82-2-866-9005/ факс: +82-2866-9007 и символ «» Уполномоченный представитель в Ев-

	ропейском сообществе (JaviTech e.K. Sachsenhausener Str. 16 65824 Schwalbach a. Ts, Germany. Тел.+49-6196-4021549) и символ «EC REP» Чтобы обеспечить полное понимание всех функций и эффективное использование данного оборудования, пожалуйста, внимательно прочтите руководство пользователя перед использованием
Лазерная маркировка безопасности	
	Знак: Опасно. Лазерное излучение Внимание Видимое и невидимое лазерное излучение. Лазерный продукт CO2 Лазер - Класс IV Длина волны: 10,6 um Максимальный выход: 40W Лазер Направляющий луч – Класс II Максимальный выход: 5 mW 650 nm Маркировка находится рядом с местом вывода излучения
	«ОСТОРОЖНО! Видимое и невидимое лазерное излучение. Избегайте воздействия на глаза или кожу прямого или рассеянного излучения Класс 4 лазерный продукт Длина волны: 10,600 nm Луч: 650 nm, 3.5 mW Максимальный выход: 40W Импульс длительность/ частота: 1-990 Гц/50-2000 us (мкс) IEC 60825-1:2014 Маркировка находится рядом с местом вывода излучения
	Этот ярлык расположен в верхней части системы Осторожно – класс 4 невидимого лазерного излучения при открытии избегайте воздействия на глаза или кожу прямого

	или рассеянного излучения Маркировка находится рядом с местом вывода излучения
	Знак указан в разделе руководство по эксплуатации Опасно. Лазерное излучение
ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА	Надпись указана на дистальном конце шарнирного рычага

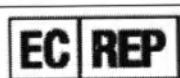
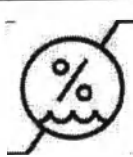
Маркировка картонной коробки

	Символы «Обращаться с осторожно- стью», «Верх товара», «Держитесь по- дальше от дождя» Модель изделия Количество (QTY) Серийный номер (S/N) Дата изготовления Температурный диапазон (5-35 °C) Диапазон влажности (20-80%)
--	--

Маркировка Переключатель ножной (педаль)	Наименование изготовителя: SNJ
Комплект насадок вагинальных: - расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), - расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), - насадка 90 градусов (1 шт.), - насадка 360 градусов (1 шт.) Переходник для насадки вагинальной (1 шт.) Изготовитель: ЭсЭнДжи Ко., Лтд, Корея (SNJ Co., Ltd., Korea)	Маркировка упаковки комплекта наса- док вагинальных и переходник насадки вагинальной
Насадка хирургическая – 2 шт. Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хи- рургической насадки– 1 шт.	Маркировка упаковки насадок хирур- гических и переходников шарнирного рычага 50 мм и 100 мм для хирургиче-

Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки– 1 шт. Изготовитель: ЭсЭнДжи Ко., Лтд, Корея (SNJ Co., Ltd., Korea)	ской насадки
10600 I LB6 SNJ	Информация, нанесенная на оправу очков защитных

Символы, применяемые на маркировке/упаковке

Символ	Значение символа		
	Производитель		Дата изготовления. Указывается дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх. Верх товара. Символ показывает правильное расположение.		Хрупкое
	Держитесь подальше от дождя		Беречь от влаги. Хранить в сухом месте
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется		Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	См. Руководство по эксплуатации / буклет		Неионизирующее электромагнитное излучение (RF) (5140)
	Особая утилизация / Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия.		Обращаться с осторожностью. Содержимое упаковки нуждается в аккуратном обращении.
	Ключевой переключатель (ВКЛ.)		Ключевой переключатель (ВЫКЛ.)
	Аварийный выключатель		Знак НЕ ТОЛКАТЬ. Предупреждает, что толкание предмета человеком может привести к нарушению равновесия предмета и его падения.

	Не наступать на поверхность		Знак НЕ САДИТЕСЬ ЗДЕСЬ
	Рабочая часть ТИПА В		

На транспортную упаковку/ картонную коробку каждого лазера должна быть дополнительно наклеена наклейка с информацией на русском языке

Система лазерная углекислотная Finexel Рег. удостовер. № _____ от _____ SN: _____ Уполномоченный представитель: ООО «ВИВА-Эксперт», юр. адрес: 125315, г. Москва, ул. Ленинградский проспект, д. 72, кор. 1, этаж 7 офис 921 факт. адрес: 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 33, офис 14 Дата изготовления указана на упаковке производителя. Версия ПО 3.0.15 Изготовитель: ЭсЭнДжи Ко., Лтд, Корея (SNJ Co., Ltd., Korea) Система лазерная углекислотная Finexel: 1. Основной блок лазера – 1 шт.; 2. Шарнирный рычаг – 1 шт.; 3. Переключатель ножной (педаль) – 1 шт.; 4. Кабель питания – 1 шт. 5. Насадка хирургическая – 2 шт.; 6. Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки– 1 шт.; 7. Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки– 1 шт.; 8. Насадка фракционная – 1 шт.; 9. Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной – 1 шт.; 10. Комплект насадок вагинальных: расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), насадка 90 градусов (1 шт.), насадка 360 градусов (1 шт.) – 1 шт. 11. Переходник для насадки вагинальной – 1 шт.; 12. Очки защитные – 1 шт.; 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Пример дополнительной наклейки для МИ Маркировка лазера в картонной коробке (комплектность, указывается согласно заказу)
---	--

9. Сведения об упаковке

Комплект насадок вагинальных и переходник насадки вагинальной, укладываются в упаковку – картонную коробку в составе: расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), насадка 90 градусов (1 шт.), насадка 360 градусов (1 шт.) – 1 шт. и переходник для насадки вагинальной (1 шт.) (см. рисунок 28).

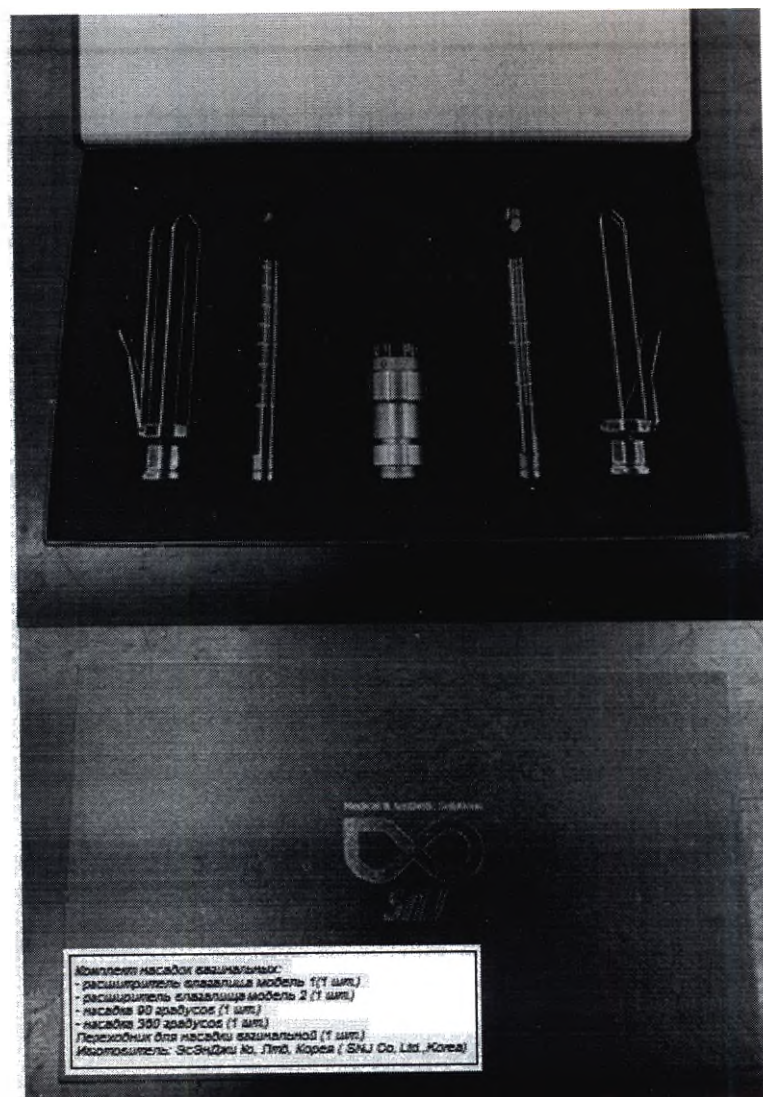


Рисунок 28 - Комплект насадок вагинальных и переходник насадки вагинальной, уложенные в упаковку

Насадки хирургические закрепленные на переходниках шарнирного рычага 50 мм и 100 мм для хирургической насадки укладываются в упаковку – картонную коробку (см. рисунок 29)

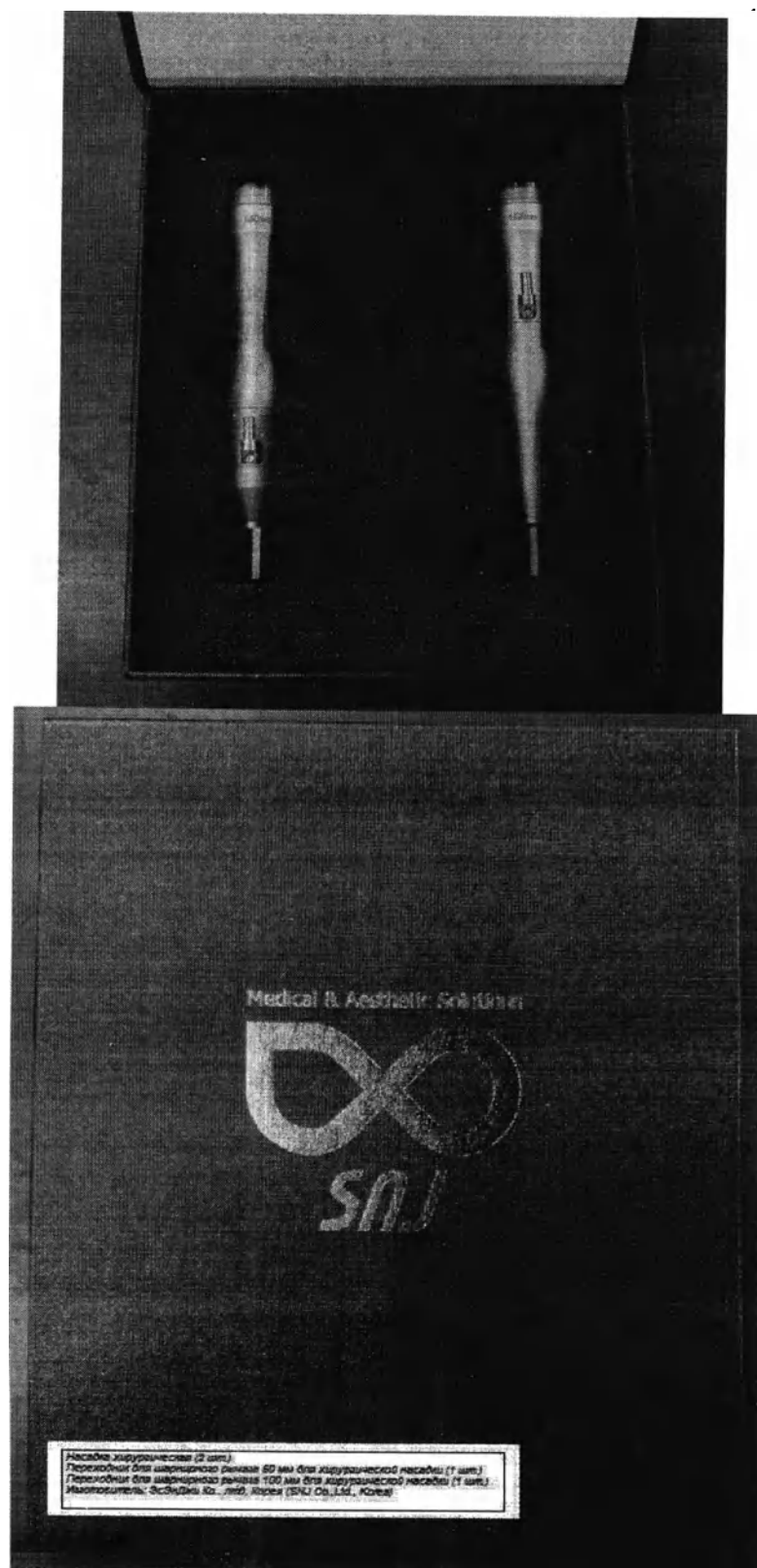


Рисунок 29 – Насадки хирургические закрепленные на переходниках шарнирного рычага 50 мм и 100 мм для хирургической насадки, уложенные в упаковку

Шарнирный рычаг, насадка фракционная закрепленная на переходнике шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной, кабель питания, укладываются в картонную коробку (см. рисунок 30)

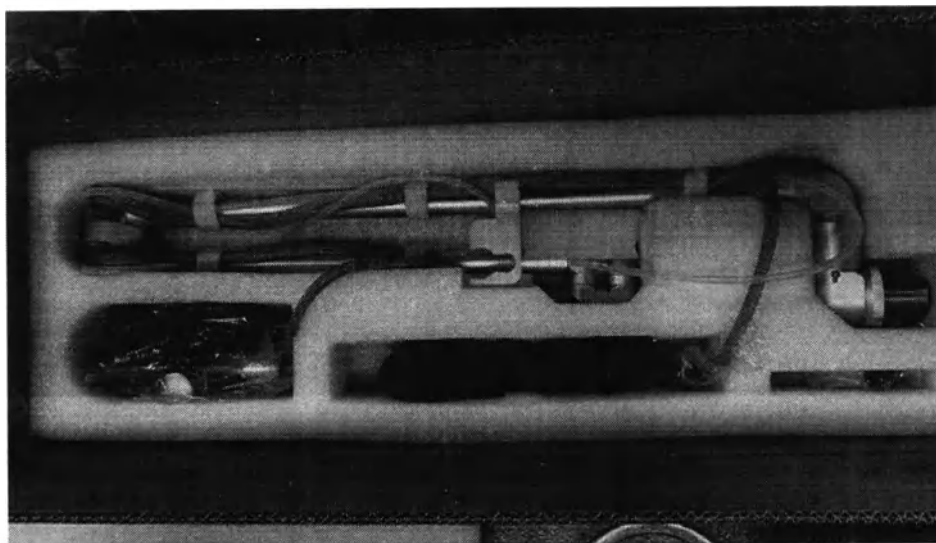


Рисунок 30 - Шарнирный рычаг, насадка фракционная закрепленная на переходнике шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной, кабель питания, уложенные в картонную коробку

Лазер поставляется в картонной коробке. В коробке находятся основной блок лазера, шарнирный рычаг и набор сопутствующих комплектующих, согласно заказу.

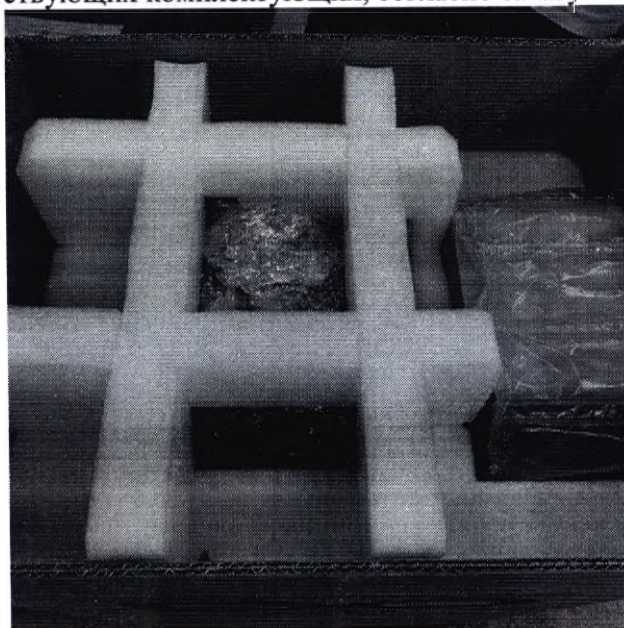


Рисунок 31 – Основной блок лазера с комплектующими, уложенный в картонную коробку



Рисунок 32 – Лазер в картонной коробке

Далее картонная коробка (контейнер) помещается в транспортную тару – дощатый ящик. Количество изделий в транспортной таре – 1 шт.



Рисунок 33 – Транспортная тара

Размер транспортной тары (мм) - 620x560x1260.

Вес изделия в транспортной таре – 76 кг.

10. Условия транспортирования и хранения

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура	от 5° С до 35 °С
Относительная влажность	от 20% до 80% (без конденсации, перевозка)

Храните продукт в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от влаги, а также источников света или тепла

Температура	от 5° С до 35 °С
Относительная влажность	от 20% до 80%

11. Основные параметры изделия

Классификация медицинского изделия:

- Защита от поражения электрическим током:

Лазерная система, работающая от внешнего источника электропитания, классифицируется как медицинское изделие: *КЛАССА I*

Рабочие части классифицируются, как рабочие части: *ТИПА B*

- **Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:** медицинское изделие IPX0

- **Медицинское изделие не предназначено для стерилизации**

- **Режим работы:** Лазер имеет продолжительный режим работы без ограничения продолжительности рабочего цикла по обслуживанию одного пациента и без ограничения количества рабочих циклов..

Переключатель ножной (педаль): класс IPX1 согласно МЭК 60529.

Классификация по ГОСТ Р 50444 – группа 2

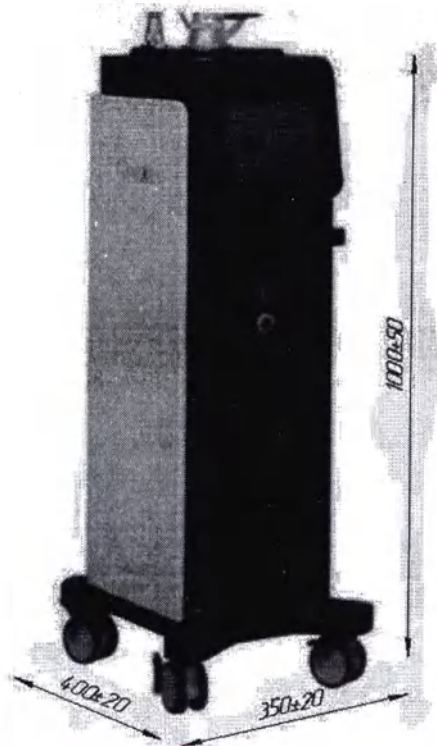


Рисунок 34 – Основной блок лазера

Размеры представлены на рисунке 34.

Масса основного блока лазера – (50 ± 10) кг

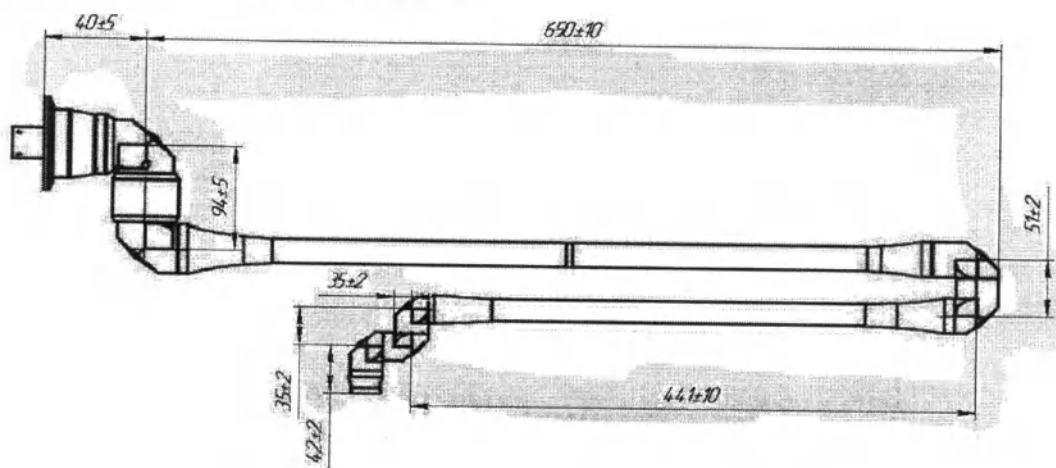


Рисунок 35 – Шарнирный рычаг

Размеры представлены на рисунке 35.

Масса шарнирного рычага – $(2,0 \pm 0,5)$ кг

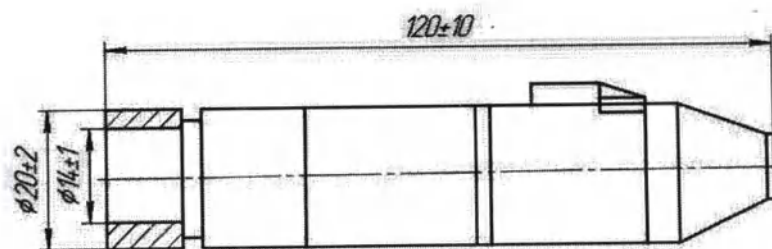


Рисунок 36 – Переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки
Размеры представлены на рисунке 36.
Масса – (50 ± 10) г

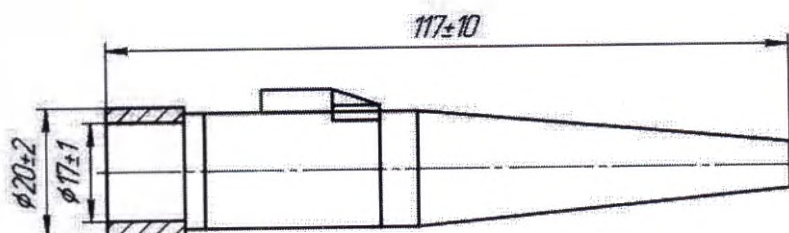


Рисунок 37 - Переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки
Размеры представлены на рисунке 37.
Масса – (40 ± 10) г

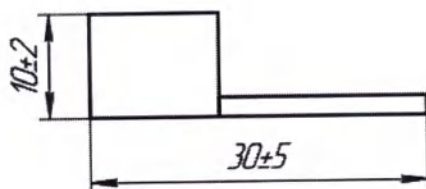


Рисунок 38– Насадка хирургическая
Размеры представлены на рисунке 38.
Масса – $(1 \pm 0,5)$ г

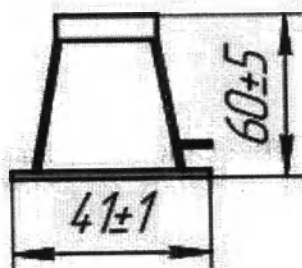


Рисунок 39- Насадка фракционная
Размеры представлены на рисунке 39.

Масса – (18 ± 2) г

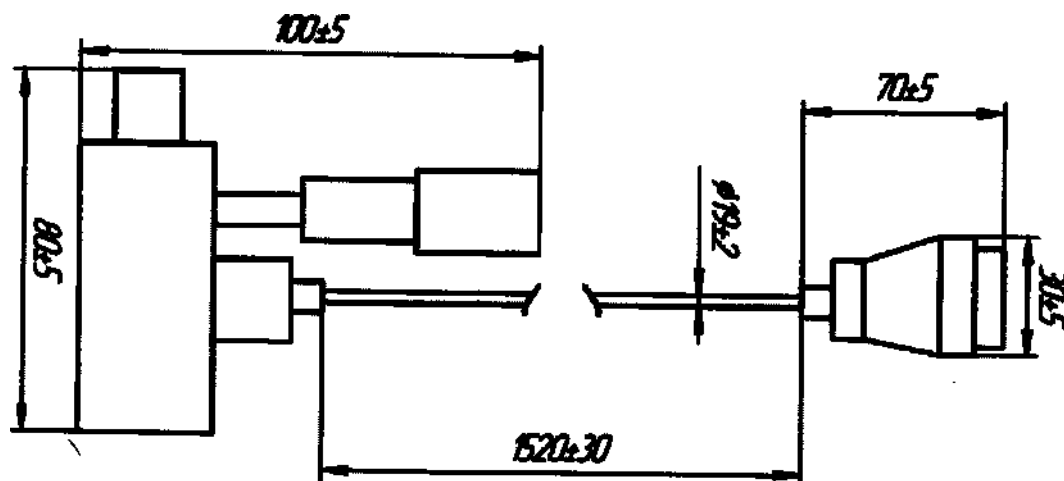


Рисунок 40 – Переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной

Размеры представлены на рисунке 40.

Масса – (360 ± 30) г

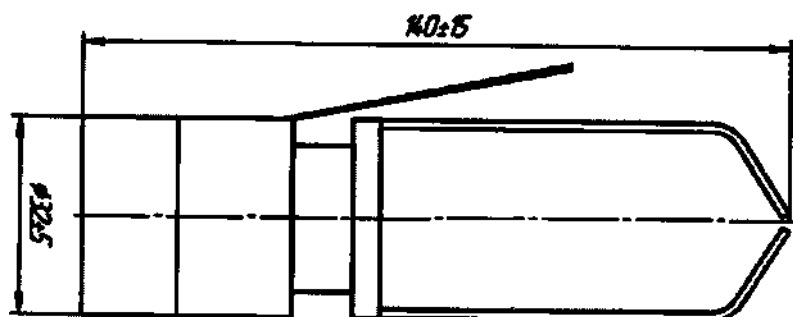


Рисунок 41 - Расширитель влагалища модель 1

Размеры представлены на рисунке 41.

Масса – (85 ± 10) г

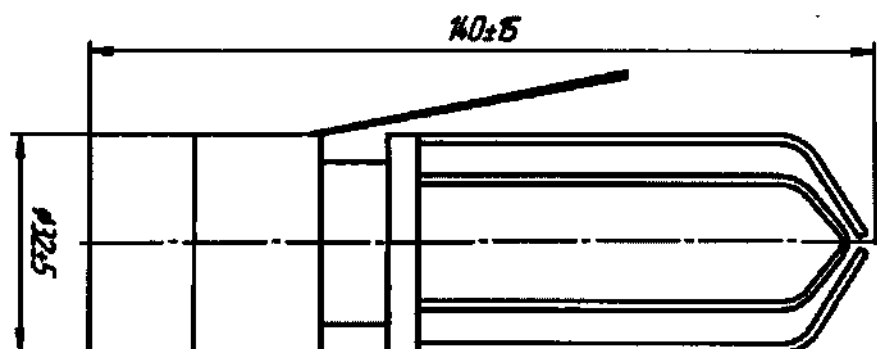


Рисунок 42 - Расширитель влагища модель 2

Размеры представлены на рисунке 42.

Масса – (85 ± 10) г

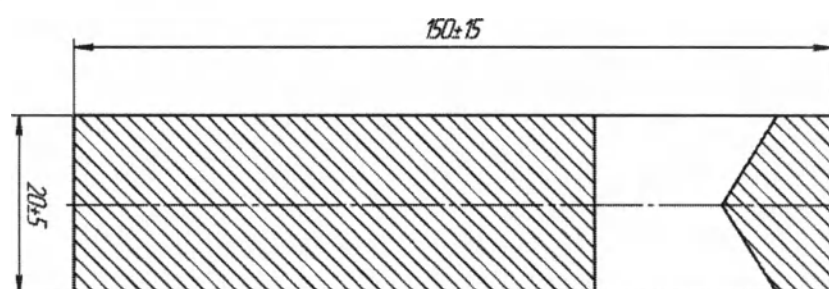


Рисунок 43 - Насадка 90 градусов

Размеры представлены на рисунке 43.

Масса – (110 ± 20) г

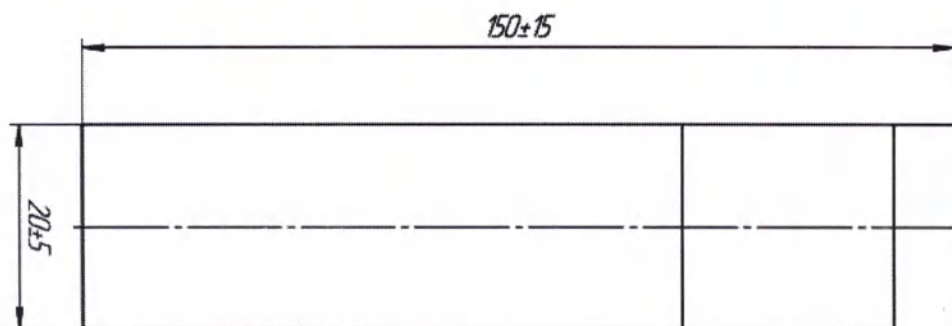


Рисунок 44 - Насадка 360 градусов

Размеры представлены на рисунке 44.

Масса – (110 ± 20) г

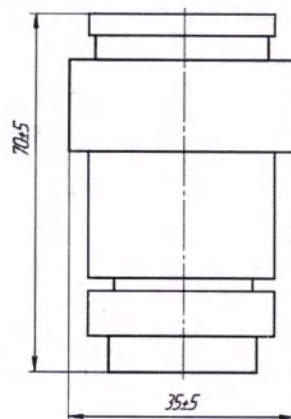


Рисунок 45 - Переходник для насадки вагинальной
Размеры представлены на рисунке 45.
Масса – (90 ± 10) г

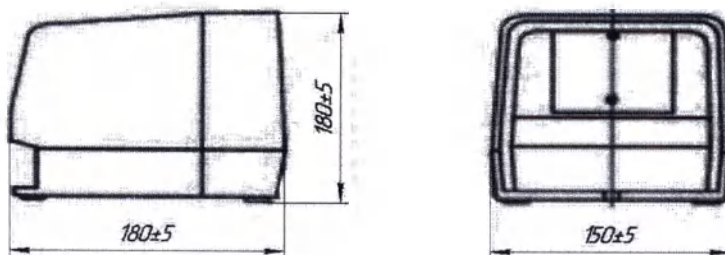
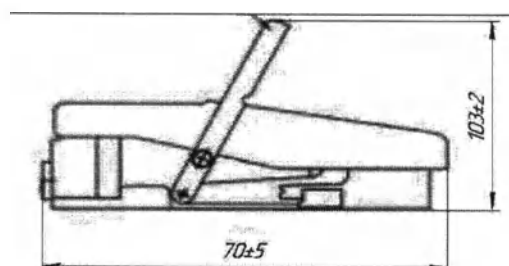


Рисунок 46 - Переключатель ножной (педаль)
Размеры представлены на рисунке 46.
Масса – $(1,5 \pm 0,2)$ кг
Кабель питания: длина – (3000 ± 50) мм; диаметр – (7 ± 1) мм.

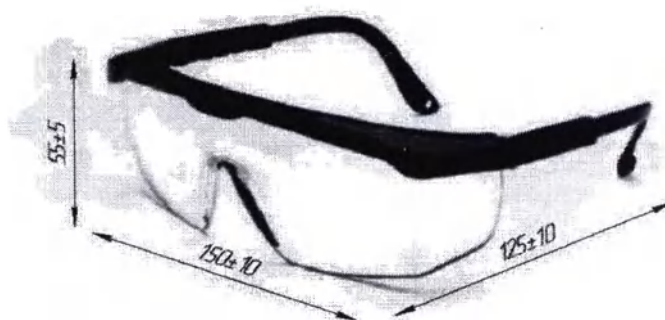


Рисунок 47 - Очки защитные

Размеры представлены на рисунке 47

Масса $-(33 \pm 3)$ г

Длина волны/OD: 5300~10600nm /3+

12. Спецификации

Основной блок лазера

Таблица - Выходные данные

Лазер		Углекислотный CO2
Длина волны лазера		10,6 мкм, инфракрасный луч
Структура режимов		TEM00 (Гауссова)
Максимальное время установления рабочего режима		30 секунд
Выходная мощность	Частота пульса	1—990 Гц
	Время длительности пульса	50-2000 мкс
	Потребление энергии	1300 VA
	Максимальная мощность	40 Вт (1-40 Вт; режим CV)
	Направляющий луч	Лазерный диод, пилотный луч 5 мВт (650 нм) Лазер – 4 класс Направляющий луч – 2 класс
	Размер точки	Хирургический наконечник: 50 мм: 0,25 мм $\pm 20\%$ 100 мм: 0,5 мм $\pm 20\%$ Вагинальный наконечник: 1 мм $\pm 20\%$ Фракционный наконечник: 1 мм $\pm 20\%$
	Система доставки лазера	Направляющий луч и луч облучения выводятся и фокусируются на наконечнике через шарнирный рычаг

Операция и управление

Управление	Панель управления оснащена микропро-
------------	--------------------------------------

	цессором
Работа лазера	CO2 (хирургический) режим
	EVE (вагинальный) режим
	FRX (фракционный) режим
Экран панели управления	Установка параметров мощности лазера
	Текущий статус и операционные процедуры.
	Включение оборудования: переключатель на поворотном ключе
	Управление излучением лазера: Ножной переключатель (педаль)

Питание

Входная мощность	220-240 [VAC], 50/60[Гц], 1.3 [kVA]
Емкость предохранителя	250[V] / 10[A]
Охлаждение	Воздушное

13 Декларация электромагнитной совместимости

Из-за возрастающего количества электронных устройств, таких как персональные компьютеры и мобильные телефоны, медицинские устройства могут подвергаться электромагнитным помехам от такой электроники. Электромагнитные помехи могут оказать влияние на правильную работу устройства и создать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские устройства также не должны мешать работе других устройств.

Для регулирования требований к ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с Системой лазерной углекислотной Finexel был внедрен стандарт EN60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.

Система лазерная углекислотная Finexel, производимая SNJ, соответствуют этому стандарту EN60601-1-2:2014 как по помехоустойчивости, так и по излучению.

Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование аксессуаров и кабеля питания, отличных от указанных компанией SNJ, за исключением кабелей, продаваемых SNJ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.
- Систему лазерную углекислотную Finexel нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать на нем. В случае необходимости использования рядом или штабелями, за Системой лазерной углекислотной Finexel следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Смотрите дальнейшие инструкции относительно среды ЭМС, в которой следует использовать устройство.

Руководство и декларация производителя об электромагнитном излучении		
Система лазерная углекислотная Finexel предназначена для использования в нижеописанной электромагнитной среде. Ответственность за контроль среды лежит на пользователе системы.		
Испытания излуче-	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде

ния		
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Finexel использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс А	Излучающие характеристики оборудования делают его пригодным для использования в промышленных учреждениях и больницах (CISPR 11 Класс А). Если прибор используется в жилой среде (для чего обычно необходим Класс В CISPR 11), есть вероятность, что оборудование не сможет обеспечить адекватную защиту от радиочастотной коммуникации. Пользователь может прибегнуть к понижающим мерам, например, к перемещению или переориентированию оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание IEC61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя об электромагнитной устойчивости			
Система лазерная углекислотная Finexel предназначена для использования в нижеописанной электромагнитной среде. Ответственность за контроль среды лежит на пользователе системы.			
Испытания устойчивости	Испытания IEC 60601	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2,4,8,15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100кГц Частота повторения	± 2 кВ	Источник основного питания должен соответствовать требованиям к типичному коммерческому/медицинскому оборудованию.
Длина волны лазера IEC 61000-4-5	± 0,5кВ, ±1 кВ линия к линии ± 0,5кВ, ±1 кВ, ± 2 кВ линия к земле	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Источник основного питания должен соответствовать требованиям к типичному коммерческому/медицинскому оборудованию.
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения в электросети	0% UT; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% UT; 0° 0% UT; 70%	0,5 цикла 1 цикл 25/30 цикла (50/60Гц) 250/300 цикла (50/60Гц) (5сек)	Источник основного питания должен соответствовать требованиям к типичному коммерческому/медицинскому оборудованию. Если пользователю системы требуется использовать

IEC 61000-4-11	0% UT; 0%		ее в условиях перебоев с основным питанием, система должна быть обеспечена бесперебойным дополнительным источником питания или батареей.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Гц	30 A/m 50/60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать требованиям к типичному коммерческому/медицинскому оборудованию.
Примечание: UT — переменный ток сетевого напряжения до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация производителя об электромагнитной устойчивости			
Система лазерная углекислотная Finexel предназначена для использования в нижеописанной электромагнитной среде. Ответственность за контроль среды лежит на пользователе системы.			
Испытания устойчивости	Испытания IEC 60601	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц — 80 МГц	3 Vrms 150 кГц — 80 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно находиться близко к любой части лазерной системы, включая кабели, нежели рекомендуемая дистанция отстояния, рассчитанная с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция отстояния: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 V/м 80 МГц — 2,7 ГГц 80% AM 1 кГц	3 V/м 80 МГц — 2,7 ГГц	Рекомендуемая дистанция от стояния: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая дистанция отстояния в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвержено поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется EUT, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, за EUT следует наблюдать для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение EUT.
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Рекомендуемое расстояние разделения между портативными и мобильными РЧ-коммуникационными устройствами и Finexel

Система лазерная углекислотная Finexel предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным или мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Finexel, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2) Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвержено поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей.

Уровень устойчивости и соответствия

Испытания устойчивости	Испытания ИЕС 60601	Фактический уровень устойчивости	Соответствие
Проводимая радиочастота ИЕС 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц — 80 МГц	3 Vrms 150 кГц — 80 МГц	3 Vrms 150 кГц — 80 МГц
Излучаемая радиочастота ИЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц

14. Схема производственного процесса изготовления

Таблица - Схема производственного процесса изготовления



15. Срок эксплуатации

Продолжительность службы лазерной системы Finexel составляет 10 лет в соответствии с документом «Срок службы биомедицинских приборов» (BEAG).

Срок службы важнейших компонентов системы:

Наименование компонента	Срок службы	Наименование компонента	Срок службы
Лазерный модуль	3000 часов	Шарнирный рычаг	5-15 лет
Радиочастотная трубка	10-15 лет	Наконечники	5-15 лет
Плата управления	3-15 лет	Педадь	10-15 лет
Жидкокристаллический экран	3-15 лет	Кабель питания	10-15 лет

14. Охрана окружающей среды

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды

14.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с действующими национальными рекомендациями.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21.

15. Методы стерилизации и предстерилизационной очистки

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования!

Убедитесь, что устройство выключено. Наружные поверхности изделий: очки защитные, шарнирный рычаг, основной блок лазера, переключатель ножной (педадь), переходник для шарнирного рычага 50 мм для хирургической насадки, переходник для шарнирного рычага 100 мм для хирургической насадки, насадка фракционная, переходник шарнирного рычага для насадки фракционной и для переходника насадки вагинальной, переходник для насадки вагинальной должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113: способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Не распыляйте дезинфицирующее средство прямо на поверхность! Протирайте поверхности марлевым тампоном или губкой. Для очистки не используйте отбеливающие и абразивные средства. При протирании избегайте попадания жидкости внутрь корпуса аппарата. После дезинфекции дайте высохнуть на воздухе при комнатной температуре.

Очистку и стерилизацию насадка хирургической, комплекта насадок вагинальных: расширитель влагалища модель 1 (1 шт.), расширитель влагалища модель 2 (1 шт.), насадка 90 градусов (1 шт.), насадка 360 градусов (1 шт.) - 1 шт производить следующим образом:

1) Снимите насадку.

2) Используя влажную ткань, вытрите любые следы материи с поверхности насадки. Не протирайте поверхности фокусной линзы или иной оптики.

3) Насадку продезинфицировать химическим методом.

Основные правила этапа дезинфекции медицинского инструментария с использованием дезинфектантов:

- в качестве средств используют только разрешенные физические и химические средства;

- при выборе средств следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешенных в нашей стране для этой цели) на материалы этих изделий;
 - дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор на время не менее 10 минут в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью БЕЗ ПОВРЕЖДЕНИЙ. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделия размещают на специальных перфорированных решетках. Емкости с растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации и т. д.;
 - насадка погружается в дезраствор сразу же после применения таким образом, чтобы дезраствор полностью покрывал ее;
 - по окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.) проточной питьевой водой.
- 4) Стерилизовать насадку рекомендуется с помощью в сухожаровом шкафу в течение 3 минут на 170 градусов Цельсия.
- Ограничения при проведении повторной обработки 50 циклов.

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

Список применимых международных стандартов и ASTM	
Ссылки	Наименование
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-2-22:2007	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
IEC 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения

Список применимых национальных стандартов	
Ссылки	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

	стик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1 Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ EN 207-2021	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования. Методы испытаний

17. Требования к монтажу и установке

1. Подготовка и установка

1.1 Удаление упаковки и осмотр

Инструмент поставляется в одиночном контейнере. В контейнере находятся консоль углекислотного фракционного лазера Finixel (основной блок лазера), шарнирный рычаг и набор сопутствующих принадлежностей.

Удалять упаковку и осматривать комплектность перед установкой может только специалист компании SNJ Co. Ltd или ее представителя. Покупателю ни в коем случае нельзя выполнять это самостоятельно.

Важно: в случае обнаружения любого дефекта при или после удаления упаковки сообщите об этом в компанию SNJ Co. Ltd или ее представительство.

Важно: Сохраните контейнер от инструмента и весь упаковочный материал. Чтобы вернуть устройство (например, на сервисное обслуживание), важно использовать оригинальный контейнер во избежание повреждений. Если вам не удалось сохранить контейнер, вам выставят счет за новый.



ОСТОРОЖНО!

Использование настроек управления, модификаций прибора, операций или параметров мощности, не описанных в данном руководстве, может привести к вредоносному облучению радиацией.

1.2 Место установки

Инструмент необходимо установить в пространство, достаточное для работы и перемещения оператора, а также обеспеченное непрерывной вентиляцией. Задняя часть прибора должна находиться на расстоянии не менее 50 сантиметров от стены или иных препятствий.

1.3 Источник питания

Finexel настроен на работу с входным напряжением 220 ~ 240 В, 50/60 Гц, по напряжению производства. Разъем электрического шнура расположен на вспомогательной панели в задней части устройства. Главный выключатель питания находится в левом нижнем углу на задней части консоли. «О» обозначает выключение, а «I» обозначает включение.

1.4 Подключение ножного переключателя (педали)

Кабель педали должен быть подключен к соответствующему переключателю, расположенному на вспомогательной панели на задней части устройства.

1.5 Соединение шарнирной штанги



Система подачи луча состоит из шарнирной штанги и наконечника. Система подачи передает луч углекислотного лазера. Наконечник является рабочим концом рычага и направляет луч лечения в рабочую зону.

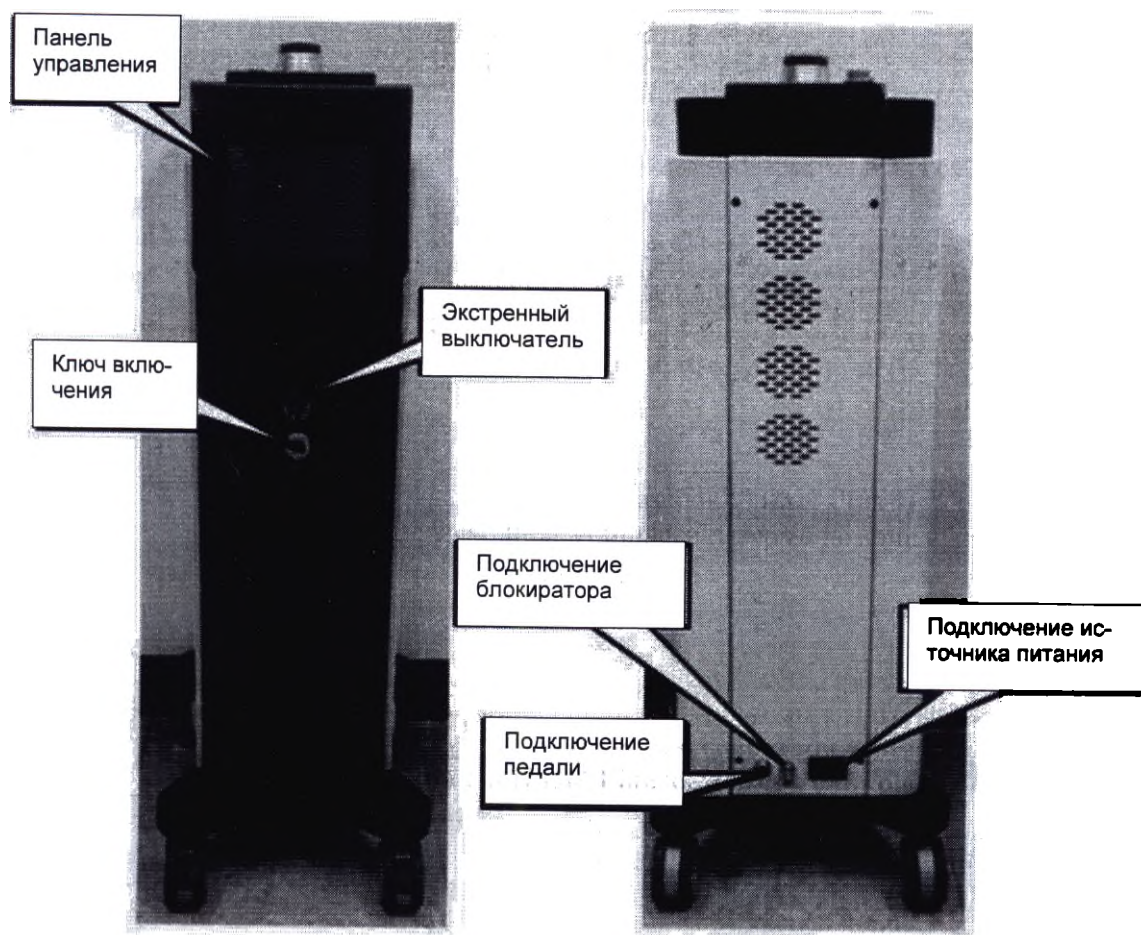


Рис.1.1 Консоль лазерной системы Finexel (основной блок лазера)

1.6 Заземление внешних металлических компонентов

Розетка заземления, расположенная на задней панели устройства, должна быть подключена к любому другим положительным заземляющим частям для дополнительной защиты устройства. Важно: Установка и регулировка шарнирного рычага должны производиться авторизованным представителем сертифицированной службы лазеров Finexel. Для регулировки шарнирного рычага требуется подтверждение выходной мощности лазера с помощью измерительного прибора с действующим сертификатом. Верная регулировка необходима для правильной работы и соответствии требованиям регулирующих служб.



ВНИМАНИЕ!

Использование установок или материалов, не описанных в данном руководстве, может привести к получению серьезной или смертельной травмы. Работать с лазерной системой Finexel может только высококвалифицированный персонал, прошедший инструктаж непосредственно компанией SNJ Co., Ltd.

1.7 Система дистанционной блокировки

Finexel оснащен системой дистанционной блокировки, подключенной к задней панели. Систему блокировки можно установить, чтобы использовать возможность автоматической остановки работы лазера. Система автоматически останавливает работу лазера, если открывается дверь в

операционное помещение. Работу лазера можно возобновить, выбрав желаемый режим операции.

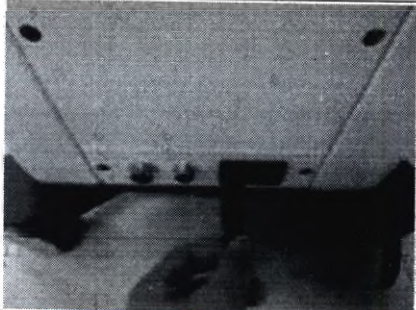
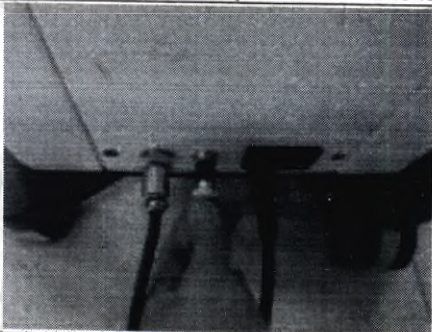
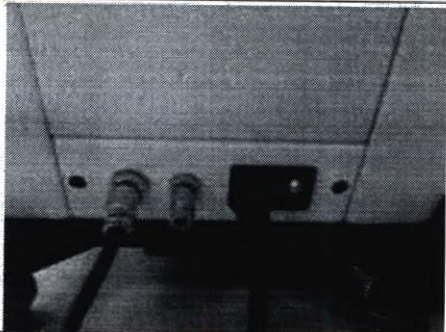
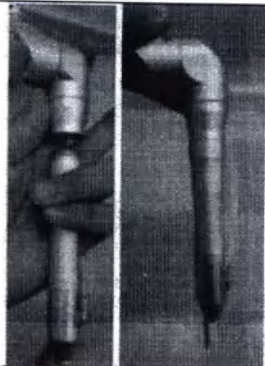
18. Сведения о техническом обслуживании

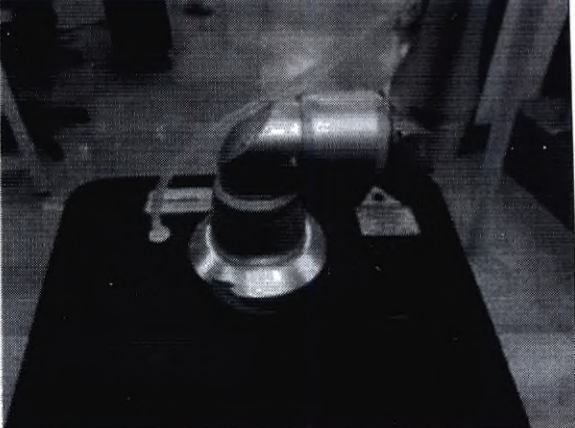
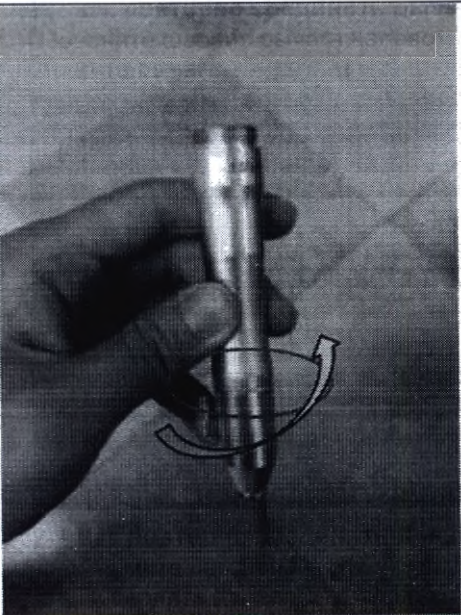
Рекомендованные процедуры периодического осмотра и расписание ремонтных работ с целью обеспечения надежного и беспереывного функционирования устройства указаны в таблице

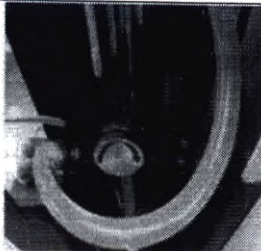
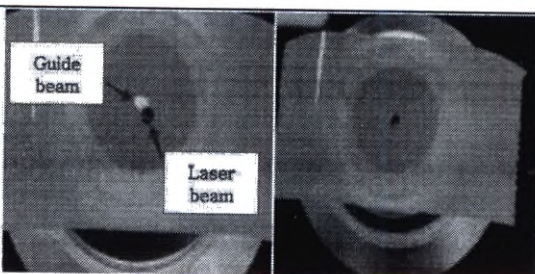
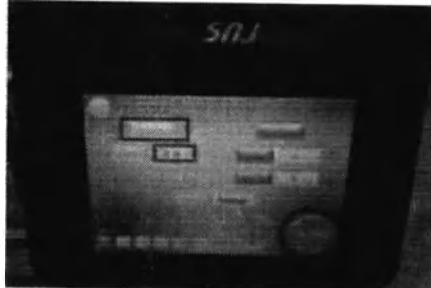
Осмотр/ремонт	Частота	Ответственный исполнитель
Юстировка углекислотного лазера и калибровка направляющего луча	Перед каждой операцией	Персонал
Проверка верной циркуляции воздуха	Перед каждой операцией	Персонал
Замена бактериологического фильтра	Когда наблюдается недостаток подачи воздуха	Персонал
Осмотр общего состояния наконечников и иных хирургических приспособлений, проверка оптических компонентов на наличие пыли, разводов и царапин	Перед каждой операцией	Персонал
Проверка экстерьера системы на непрочные соединения или повреждение кабелей	Раз в неделю	Персонал
Проверка и калибровка максимальной мощности	Каждые 6 месяцев	Техник по работе с лазерным оборудованием
Проверка покрытия и состояния всех зеркал и линз	Каждые 6 месяцев	Техник по работе с лазерным оборудованием
Проверка давления воздуха в диаграмме расширения	Каждые 6 месяцев	Техник по работе с лазерным оборудованием
Проверка и калибровка уровня мощности	Каждые 6 месяцев	Техник по работе с лазерным оборудованием

Руководство по обслуживанию

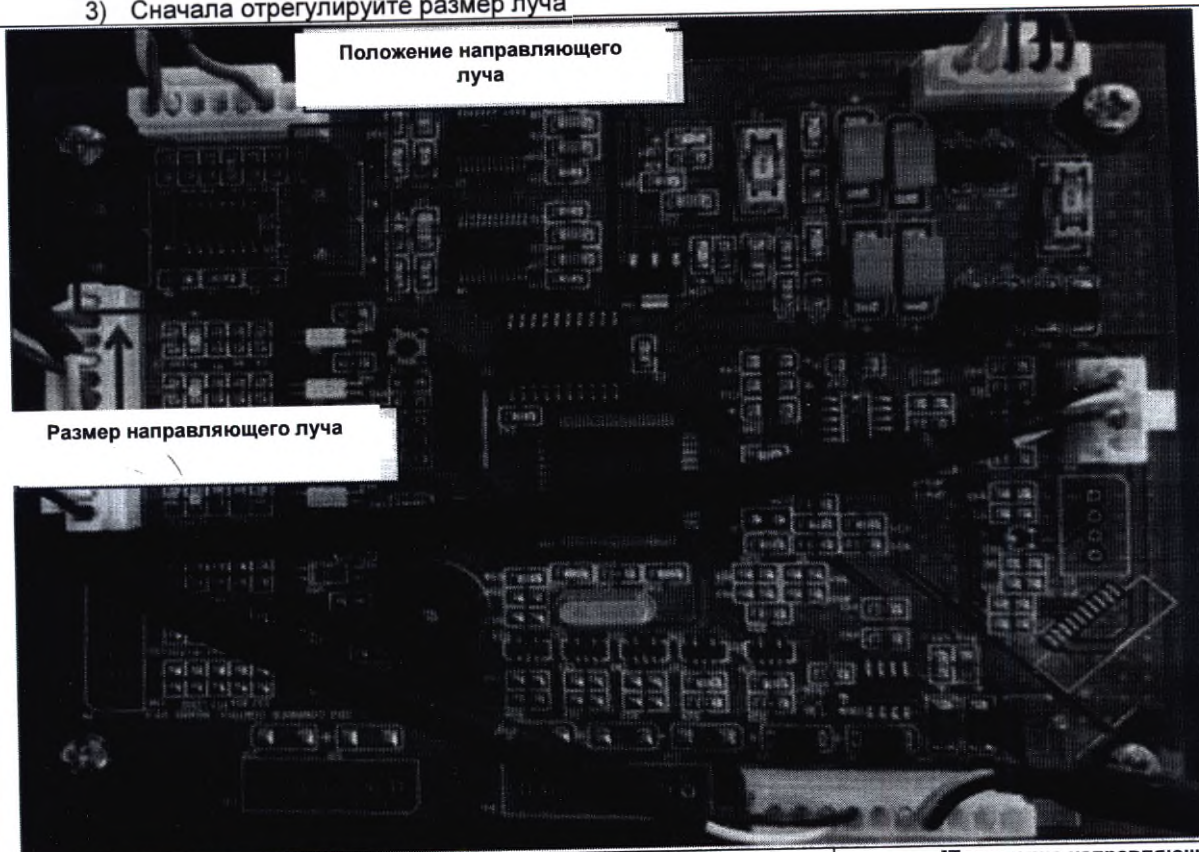
- I. Установка**
- II. Отключение питания лазера и проверка юстировки**
 1. Повторное соединение шарнирного рычага и линзы наконечника
 2. Повторная юстировка
 3. Управление направляющим лучом сканера
- III. Лазер не выводится**
 1. Проверка ножного переключателя
 2. Проверка вывода лазера
 3. Проверка платы питания
 4. Проверка звука работы лазера
- IV. Как менять запчасти**
 1. Корпус
 2. Высоковольтный трансформатор
 3. Плата питания
 4. Плата управления
 5. ЖК-дисплей
- V. Обслуживание**
 1. Очистка линзы
 2. Как заменить предохранитель
 3. Как долить воду для охлаждения
 4. Калибровка мощности лазера

I. Установка	
1. Подключите шнур питания	2. Подключите ножной переключатель
	
3. Подключите дистанционный выключатель	4. Включите основной переключатель питания
	
5. Установите шарнирный рычаг	6. Подключите соединитель сканера
	
7. Подключите воздушный шланг	8. Включите питание ※ Если устройство не включается, проверьте экстренный переключатель
	

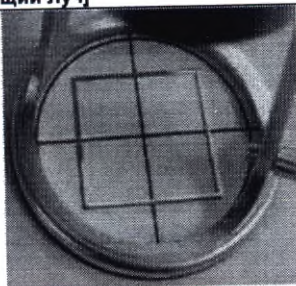
II. Отключение питания лазера и проверка юстировки	
1. Повторное соединение шарнирного рычага и линзы наконечника	
Причина: Рычаг не соединен нормально, угол отражения луча меняется зеркалом рычага.	
1) Как повторно соединить рычаг	
1) Поверните шарнир рычага налево	3) Повторно соедините рычаг
2) Снимите рычаг	4) Поверните шарнир рычага направо
	
2) Как повторно соединить линзу наконечника	
1) Снимите наконечник рукой	3) Проверьте крепление линзы
2) Поверните налево до красного положения	4) Если оно не держится, поверните его направо с помощью пинцета
	

2. Повторная юстировка (верная позиция: красный направляющий луч и лазерный луч в одном и том же положении)		
※ Как юстировать лазер (регулировать движение лазерного луча)		
1) Ослабьте кольца крепления углекислотной трубки на верхней и нижней сторонах	2) Выпустите лазер после изменения угла трубки 3) Установите направляющий и лазерный луч в одно положение	
		
А. Выравнивание трубки		
※ Используйте пластиковую ленту. При использовании бумажной ленты дым будет прилипать к линзе объектива (Мощность лазера упадет)		
Установите режим CW на 1-2 Вт	Прикрепите ленту на рычаг	Поменяйте верхний угол трубки
		
В. Выравнивание потолка		
1. Прикрепите плотную бумагу на потолок для теста 2. Вам нужно 1,5-2 метра между устройством и потолком	3. Установи Напр. луч CW на 10-15 Вт 4. Поменяйте нижний угол трубки	Лаз. луч
		
С. Повторно выровняйте трубку и потолок еще 2-3 раза		
○ Порядок: Трубка-Потолок-Трубка-Потолок-...		
○ Причина: Отрегулируйте выравнивание потолка после трубки, поскольку оно немного меняет выравнивание самой трубки. Для наилучшей юстировки повторите процесс выравнивания несколько раз.		
3. Управление направляющим лучом сканера		
А. Отрегулируйте с помощью платы управления		

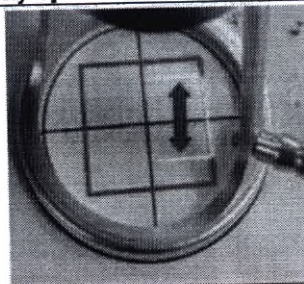
- 1) Установите размер 20x20 в фракционном режиме, приведите в готовность
- 2) Поверните переменный резистор налево или направо
- 3) Сначала отрегулируйте размер луча



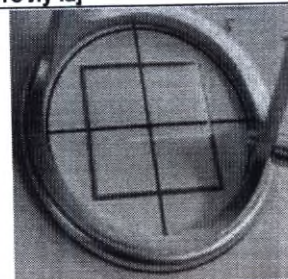
[Нормальный направляющий луч]



[Размер направляющего луча]



[Положение направляющего луча]

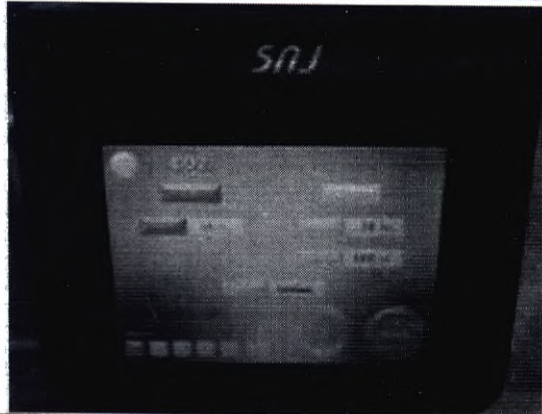


III. Лазер не выводится

1. Проверка ножного переключателя

© Нажмите на ножной переключатель, убедитесь в наличии сигнала «ВКЛ» („ON“) и звукового сигнала

※ Установите звук лазера на «Вкл» (ON) в настройках

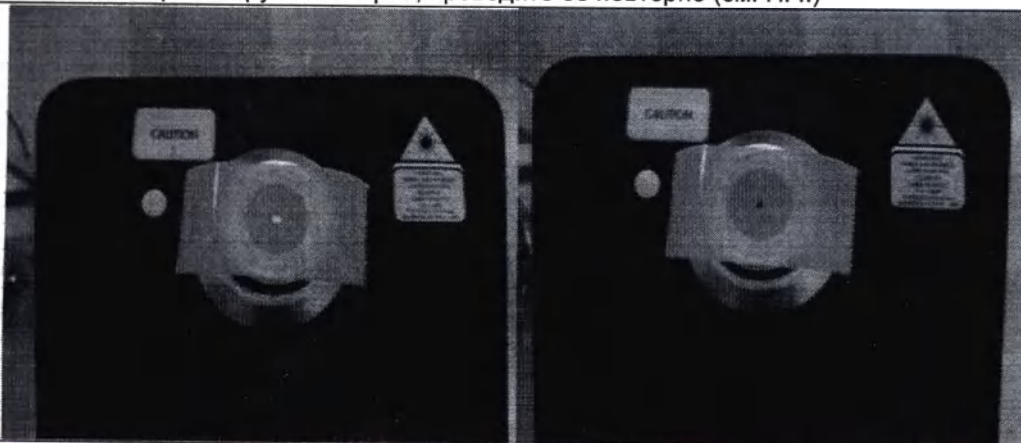


2. Проверка вывода лазера

A. Проверьте лазер на устройстве

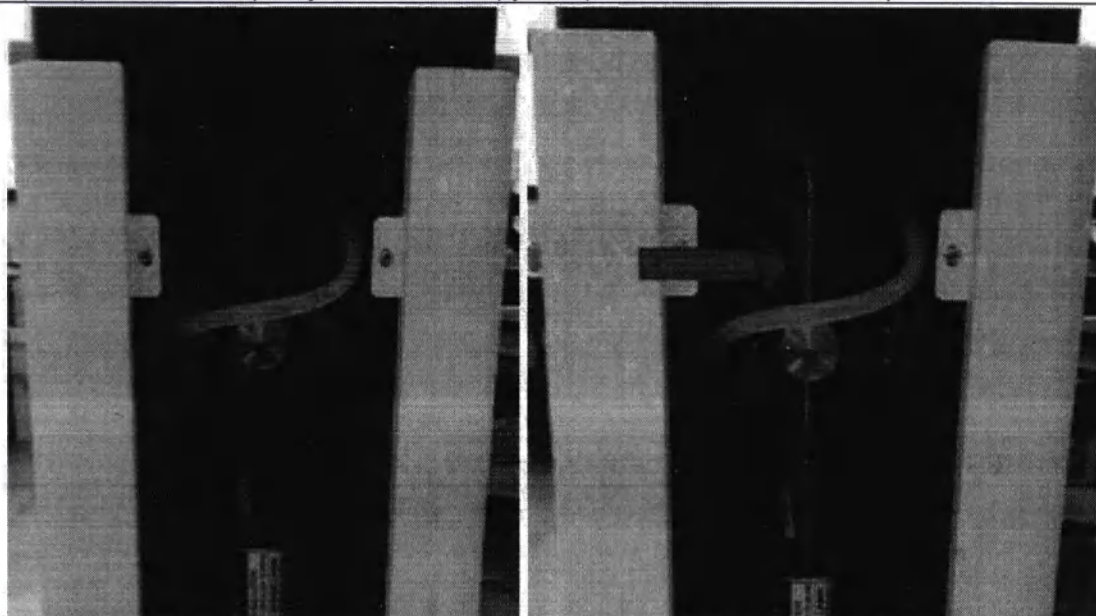
※ Используйте пластиковую ленту. При использовании бумажной ленты дым будет прилипать к линзе объектива

※ Если юстировка трубки неверна, проведите ее повторно (см. П. II)



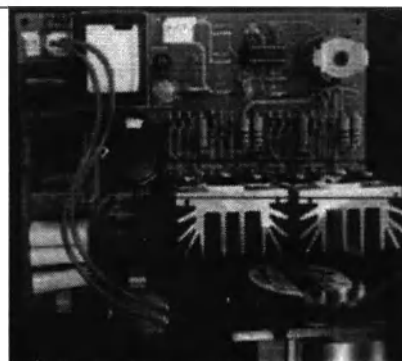
В. Проверьте углекислотную трубку

© Проверьте свет лазера в углекислотной трубке при нажатии на ножной переключатель



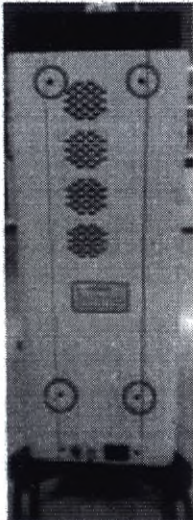
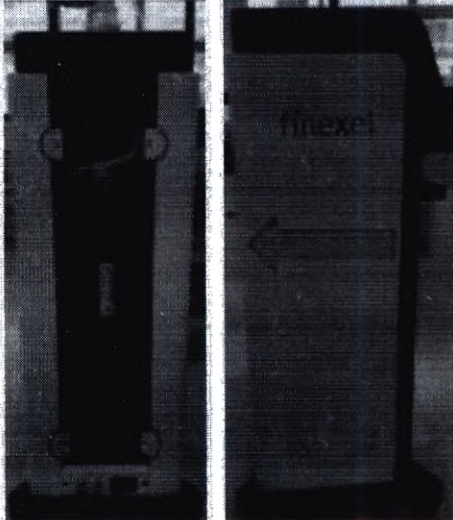
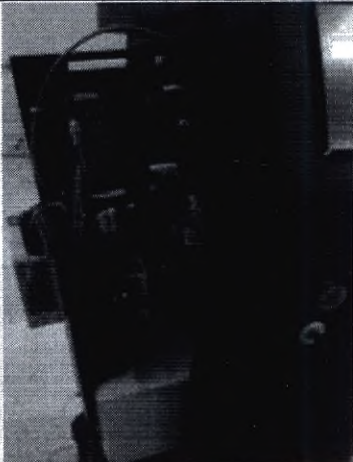
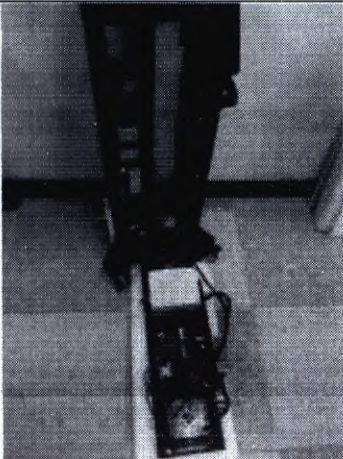
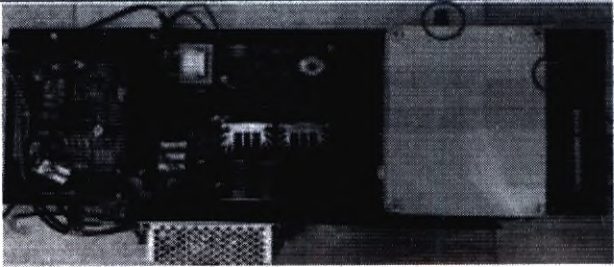
3. Проверка платы питания

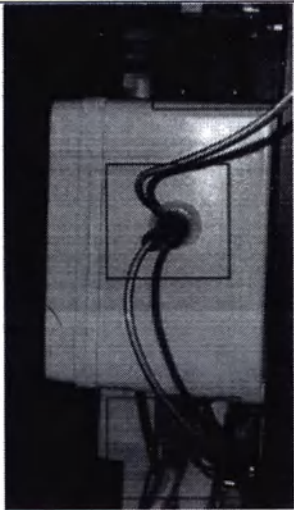
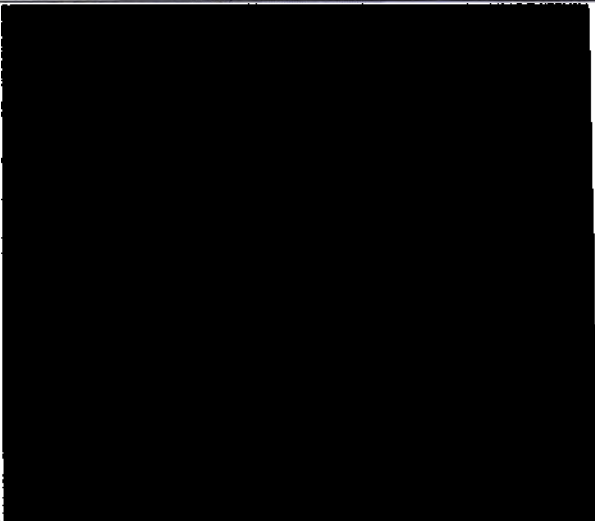
- © Предохранитель
- © Работа вентилятора
- © Полевой транзистор

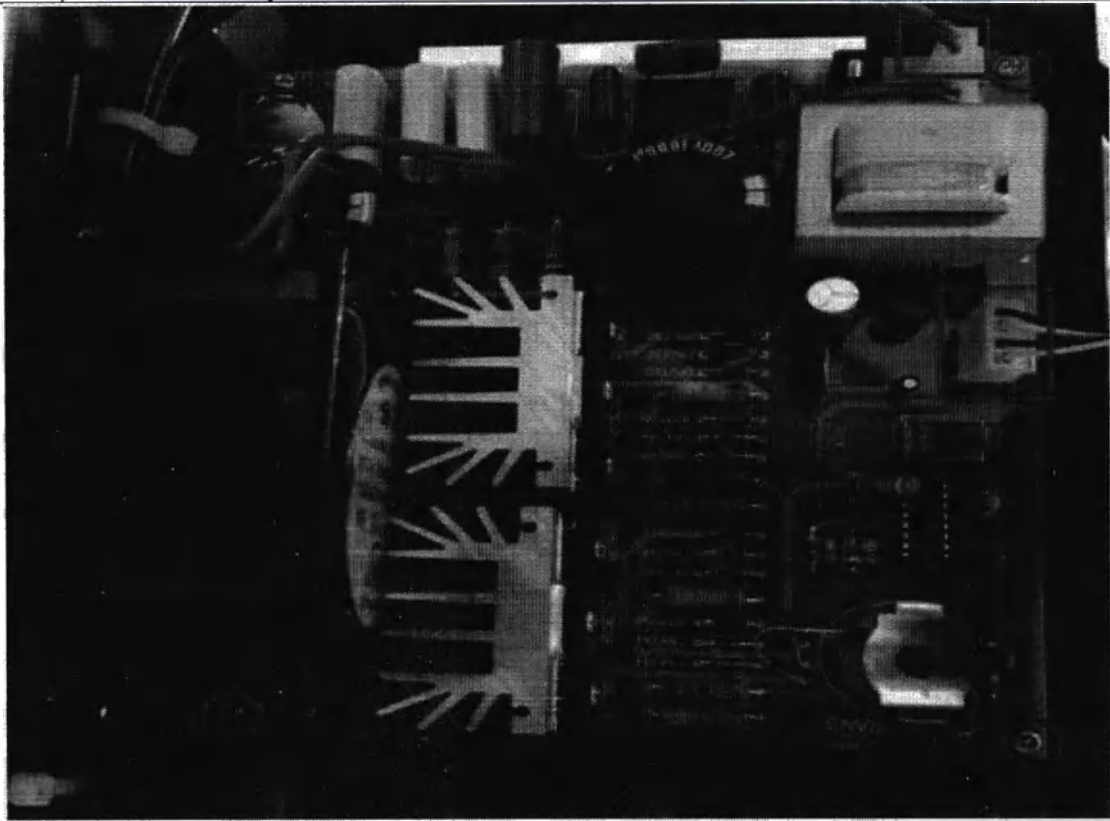


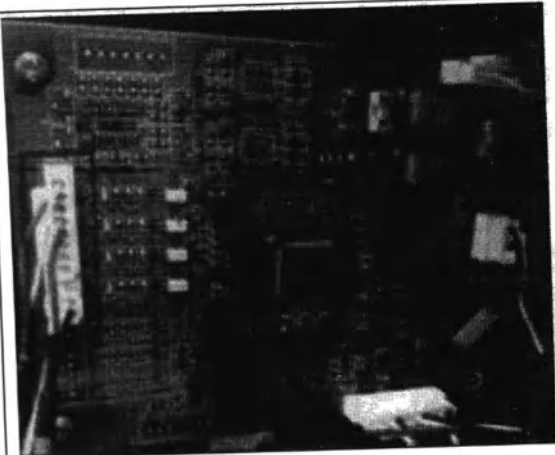
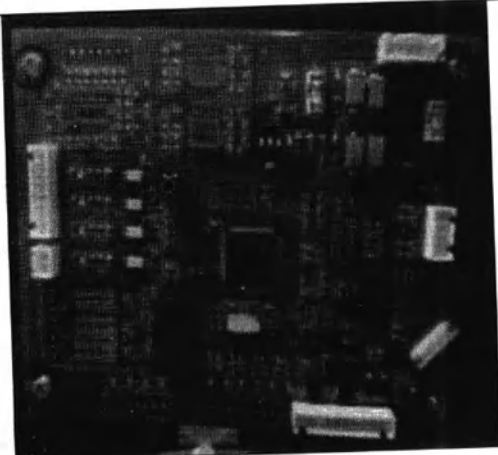
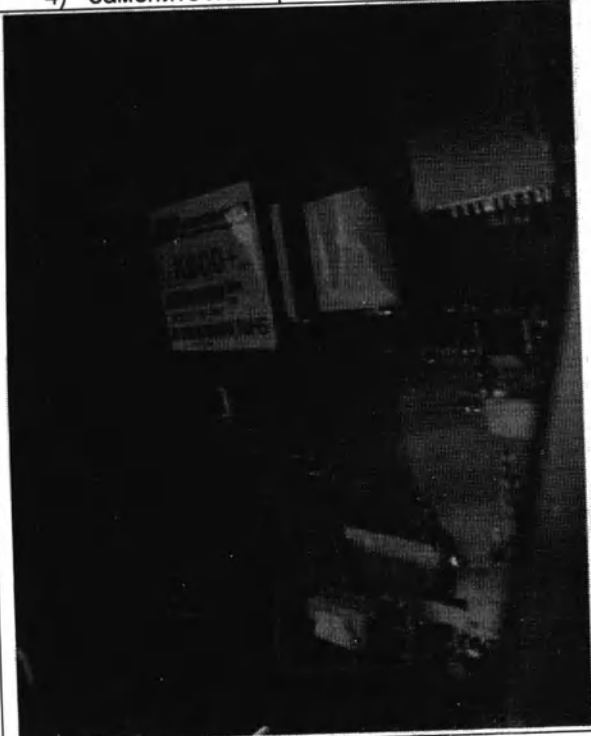
3. Проверка звука работы лазера

- © Установите звук лазера на «Выкл» (OFF) в настройках
 - © Шум — проблема высоковольтного трансформатора
 - © Нет шума — проблема платы питания
- ※ Проверьте звук работы лазера и сначала замените проблемные запчасти
- ※ Обычно это помогает. Но иногда проблема в одной запчасти ведет к проблеме в другой.

IV. Как менять запасные части	
1. Корпус	
1) Задняя крышка	2) Боковая крышка
	
3) Отодвиньте панель	4) Переместите панель
	
5) Снимите панель	6) Запчасти панели
	

2. Высоковольтный трансформатор	
※ Необходимо снять крышки	
※ ВВТ — очень чувствительная деталь. Пожалуйста, не используйте без соединительных шнуров.	
1) Отсоедините все шнуры от ВВТ	2) Замените ВВТ (с помощью 5мм гаечного ключа)
	

3. Плата питания	
※ Необходимо снять крышки	
1) Отсоедините все разъемы	
2) Замените плату питания	
	

4. Плата управления	
※ Необходимо снять крышки	
1) Отсоедините все разъемы	2) Замените плату управления
	
5. ЖК-экран	
※ Необходимо снять крышки	
3) Отсоедините шнур от экрана	4) Замените ЖК-экран
	

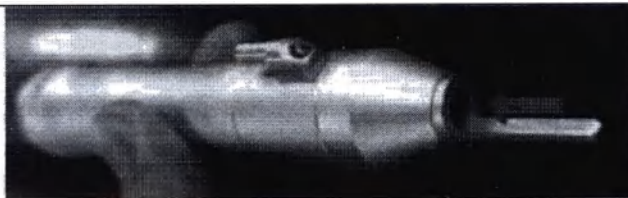
V.
1.
1)
2)

2.
1)
2)
3.
0.
1)

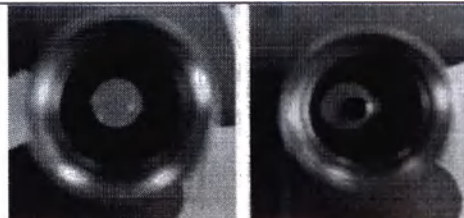
V. Обслуживание

1. Чистка линзы

- 1) Снимите наконечник
- 2) Очистите линзу с помощью тампона и спирта



- 3) Проверьте обратную сторону линзы и очистите ее



2. Как заменить предохранитель

- 1) Выньте блок предохранителей из розетки (с помощью плоской отвертки или пинцета).



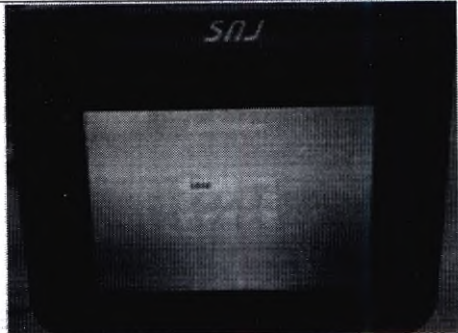
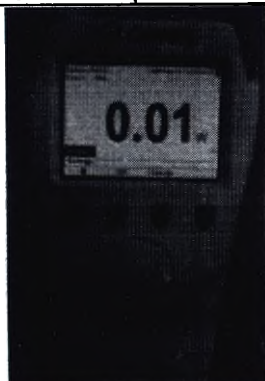
- 2) Замените предохранитель запасным

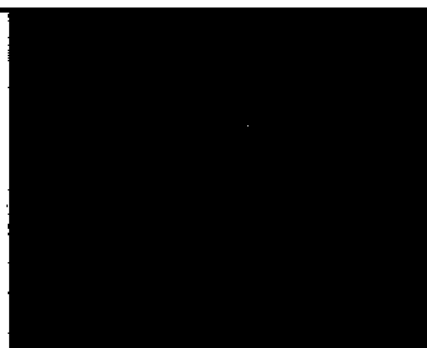
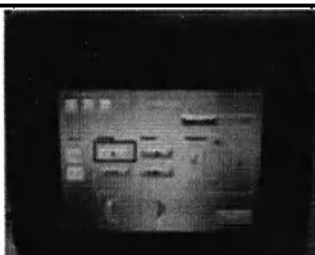
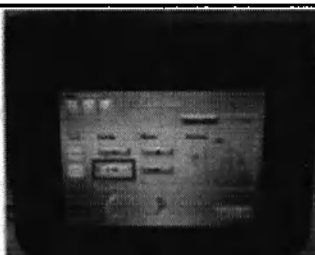


3. Калибровка мощности лазера

© Как войти в режим калибровки

- 1) Нажмите около 10 раз на область на фотографии
- 2) Введите пароль 1030

			
А. Режим CO2 (углекислотный, хирургический)			
1) Как измерить мощность углекислотного (хирургического) лазера			
※ Установлена ультра-мощность лазера			
1) Выберите измерение мощности на приборе		3) Продолжите выпустить лазер на датчик	
2) Установите мощность CO2-лазера			
			
3) Калибровка в режиме CO2			
1) Нажмите «CO2» 2) Нажмите «Ватты» 3) Измените значение в % 4) Измерьте мощность лазера прибором			
			
			
В. Режим FRX (фракционный)			
1) Как измерить мощность фракционного лазера			
1) Установите режим «Энергия» на приборе		2) Один раз выпустите лазер на датчик	
			
		※ Не трогайте сенсор датчика	

2) Калибровка в режиме FRX			
1) Установите площадь сканирования 10x10, плотность 1.0 мм, 100 точек		2) Измеренное значение нужно умножить на 10 Пример: 0.535 Дж = 5.35 мДж Расчет: 0.535 Дж (100 точек) = 535 мДж/100точек = 5.35 мДж (1 точка)	
			
3) Нажмите «FRX» 3) Нажмите «Джоули» 4) Измените значение в % 5) Измерьте мощность лазера прибором			
			

19. Гарантийные обязательства

Углекислотная фракционная лазерная система обладает гарантией SNJ Co., Ltd. на отсутствие дефектов производства и материалов при обычном использовании и обслуживании в течение одного (1) года с даты установки уполномоченным представителем SNJ CO., Ltd.

Вышеупомянутая гарантия распространяется на основной корпус, шарнирный рычаг и ножной переключатель (педаль). Для обеспечения соответствия данной гарантии все внутренние регулировки или модификации должны производиться сертифицированным уполномоченным представителем SNJ CO., Ltd, включая рекомендованную ежегодную калибровку. Лазерное устройство должно оставаться в неподвижном состоянии, его нельзя часто перемещать. Повреждения, возникшие в результате перемещения лазерного устройства из-за тяги за шарнирный рычаг, будут устранены за счет клиента.

Эта гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как наконечник, линзы и фильтры, а также на повреждения в результате неправильного использования, небрежности, случайных повреждений или чрезмерного перемещения лазерного устройства. Ответственность SNJ CO., Ltd по действительным гарантийным претензиям ограничивается ремонтом или заменой на площадке SNJ CO., Ltd или по месту нахождения покупателя по усмотрению SNJ CO., Ltd.

Претензия по гарантии должна быть подана незамедлительно и должна быть получена в течение применимого гарантийного периода. Если возникает необходимость вернуть продукт для ремонта и (или) настройки, необходимо предварительно получить разрешение от SNJ CO., Ltd. Инструкции относительно того, как и куда следует отправлять эти продукты, будут предоставлены компанией SNJ CO., Ltd. Любой продукт или компонент, отправленный для проверки и (или) ремонта, должен быть отправлен в оригинальной транспортной таре, застрахован и предварительно оплачен транспортным средством, указанным SNJ CO., Ltd.

Во всех случаях SNJ CO., Ltd несет исключительную ответственность за определение причины и характера неисправности. Решение SNJ CO., Ltd по этому поводу будет окончательным. Эта гарантия заменяет другие явные или подразумеваемые гарантии. Продавец исключает все гарантии товарной пригодности и пригодности для определенной цели.

ГАРАНТИЯ

Наименование продукта _____

Серийный номер _____

Дата производства _____

Имя специалиста по продажам _____

Контакты _____

Адрес производителя Адрес: No. 604, Ace-Techno Tower
2, Digital-ro 31-gil 19, Guro-gu, Seoul,
Korea

Телефон: +82-2-866-9005~6
Факс: +82-2-866-9007

Сайт: www.medicalsnj.com
E-mail: snj@medicalsnj.com

Гарантия на отсутствие дефектов производства и материалов при обычном использовании и обслуживании в течение одного (1) года с даты установки уполномоченным представителем SNJ CO., Ltd.

20. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Уполномоченный представитель: ООО «ВИВА-Эксперт»

Адрес места нахождения юр. лица: 125315, г. Москва, ул. Ленинградский проспект, д. 72, кор. 1, этаж 7 офис 921

Телефон: 8 (985) 528-75-55; 8 (985) 763-73-56

E-mail: dorokhov.dmitry@gmail.com

Прямоугольный штамп:
№604, Эйс-Техно Тауэр 2, Диджитал-ро
31-гил, 19, район Куро, Сеул, Корея
ЭсЭнДжи Ко., Лтд
Медицинские и эстетические решения
Главный исполнительный директор Чан Та Хи

Оттиск печати:
DLS-Партнерс
Публичный нотариус

Подпись публичного нотариуса: /подпись/ Пак, Санг-Хо

Перевод документа с английского языка на русский язык выполнен мной, Вершининым Александром Валерьевичем, переводчиком Бюро переводов «Перевод58»
Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Александр Валерьевич Вершинин

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Семнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Шувайникова Ксения Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа город Пенза Ковтуна Дмитрия Викторовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вершинина Александра Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2023-5-2656.

Уплачено за совершение нотариального действия: 859 руб. 00 коп.



К.М.Шувайникова



Прошито,
пронумеровано,
скреплено

печатью 38/тридцать
восемь/листов

врио нотариуса:
К.М. Шувайникова