



경기도 안양시 동안구 시민대로 297
.210호 (관양동, 한솔센트럴파크3차)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 누리

(전화) 031-387-4925~6
(팩스) 031-387-4927

Registered No. 2023 - 187

NOTARIAL CERTIFICATE

NU-RI Law and Notary Office Inc.

#210(Gwanyang-Dong,Hansol Central Park-3 Building)
Simindaero 297, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea



97mm
70g/m²

경기도 안양시 동안구 시민대로 297
.210호 (관양동, 한솔센트럴파크3차)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 누리

(전화) 031-387-4925-6
(팩스) 031-387-4927

등 2023 제 187

Registered No. 2023-187

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

Kim Hyun Ill

위 표지-----에
기재된 주식회사 센바이텍 대표이사--
홍은영-----

attorney-in-fact-of-----



ung CEO of SENBITEC CO.,LTD.

의 대리인 김현일-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached document .-----

2023년 06월 11일

This is hereby attested on this
11th day of june. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭
공증 법무법인 누리
인가

NU-RI Law and Notary Office Inc.

소 속 수원지방검찰청

Belong to Suwon

소재지표시

District Prosecutor's Office

경기도 안양시 동안구 시민대로 297
.210호(관양동, 한솔센트럴파크3차)

Address of the office

#210(Gwanyang-Dong,Hansol Central Park-3 Building)

Simindaero 297, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea

공증인 공증담당변호사
문 병 상

MOON BYUNG SANG

Signature of the Notary Public

MOON BYUNG SANG

본 사무소는 인가번호 제09-11호에 의거하여
2009년 04월 13일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
13, Apr. 2009 Under Law No.09-11.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²



SENBITEC CO., LTD.

304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Rep. of Korea

APPROVED BY

CEO

SENBITEC Co., Ltd.

Hong Eun Young



Date: 5th November 2021



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHR1-EF

Предусмотренное законом уведомление

Данное устройство может использоваться врачами-косметологами, дерматовенерологами, средним медицинским персоналом, получившим дополнительное профессиональное образование по специальности "Сестринское дело в косметологии". Перед использованием оборудования необходимо пройти обучение и изучить руководство по эксплуатации.

Безопасность

Согласно Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС на медицинские приборы для поставок в страны ЕС, были проведены испытания настоящего оборудования, и было установлено его соответствие следующим стандартам:

- **EN 60601-1 Изделия медицинские электрические -**
Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- **EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические -**
Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- **EN 60601-2-22 Изделия медицинские электрические -**
Часть 2: Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
- **EN 60825-1 Безопасность лазерной аппаратуры -**
Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
- **EN ISO 13485 Изделия медицинские -**
Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- **EN ISO 14971 Изделия медицинские -**
Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Модификация оборудования

Данное устройство должно устанавливаться и использоваться в строгом соответствии с процедурой, описанной в Руководстве по эксплуатации. В состав устройства не входят компоненты, которые должны обслуживаться пользователем. Разбирать устройство для ремонта должен только квалифицированный персонал. В случае модификации или разборки установки, совершенной вами без нашего разрешения, все подтверждения и разрешения регулирующих органов становятся недействительными, и вы не сможете получать гарантийное обслуживание.

Ответственность

Данное оборудование подлежит использованию только по его назначению. В случае использования оборудования не по назначению производитель не несет ответственности за него.

Глава 1. Введение

1.1 Обзор

Наименование изделия:

I. Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHR1-EF, в составе:

1. Основное устройство с кабелем сетевым;
2. Насадка с шлангом;
3. Наконечник всасывающий, не более 10 шт. (при необходимости),
4. Наконечник контактный, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1 Корпус наконечника;
 - 4.2 Уплотнитель;
5. Шланг охлаждения;
6. Шарнирный манипулятор включая:
 - 6.1 Шарнирный манипулятор в разобранном или собранном виде;
 - 6.2 Транспортировочное крепление;
7. Устройство удаленной блокировки;
8. Защитные очки врача;
9. Защитные очки пациента;
10. Педаль с кабелем;
11. Ключ, 2 шт.;
12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Чехол для очков пациента, не более 10 шт.;
2. Чехол для очков врача, не более 10 шт.;
3. Шнурок для защитных очков врача, не более 10 шт.;
4. Ткань для очистки защитных очков врача, не более 10 шт.;
5. Крепёжные болты, не более 3 шт.;
6. Бутылка с дистиллированной водой объёмом 1 л., не более 4 шт.;
7. Комплект для заливки жидкости, не более 10 шт., в составе:
 - 7.1 Воронка;
 - 7.2 Шланг;
8. Шланг для отвода воды, не более 10 шт.

Оценка рисков лазера согласно МЭК 60825-1: Уровень 4

1.1.2 Основной состав аппарата

			
Основное устройство	Насадка	Наконечник всасывающий	Наконечник контактный
			
Шланг охлаждения	Шарнирный манипулятор	Уплотнитель	Устройство удаленной блокировки
			
Защитные очки врача	Защитные очки пациента	Ключ	Педаль с кабелем

Классификация медицинского изделия:

1. Тип рабочей части: В;
2. По степени защиты от поражения электрическим током: I класс;
3. Степень защиты от влаги и пыли: IPX0 (основное устройство), IP68 (педаль с кабелем);
4. Класс безопасности программного обеспечения (далее – ПО): В;
5. Версия ПО: HRA001.2.2 и выше;
6. Режим работы: непродолжительный (время работы - 30 минут, 10 минут перерыв);
7. Класс риска лазера: 4 (в соответствии с IEC 60825-1).

1.2 Целевое назначение

Медицинское изделие предназначено для удаления нежелательных волос с тела, а также удаления волос для уменьшения рецидива пилонидального синуса.

1.3 Оператор

Данное устройство может использоваться врачами-косметологами, дерматовенерологами. Перед использованием оборудования необходимо пройти обучение и изучить руководство по эксплуатации.

Весь медицинский персонал должен пройти обучение по процедуре подготовки лазерного

хирургического оборудования к эксплуатации, потенциальным опасностям, при этом рекомендуется, чтобы обучающая организация приняла программу и проводила обучение по безопасности на основании региональных норм безопасности, если они отличаются от норм, предусмотренных для лазерного хирургического устройства.

Мы рекомендуем, чтобы каждый специалист, желающий получить разрешение на эксплуатацию лазерного хирургического оборудования, обращался за требуемыми разрешительными документами к регулирующим органам в своей стране.

1) Образование:

– Медицинский специалист, прошедший обучение по эксплуатации данного лазерного медицинского оборудования

2) Знания:

- Понимание лазера, организма человека и кожи с точки зрения врача
- Понимание гигиены

3) Допустимые отклонения:

- Небольшое нарушение зрения при чтении или зрение, откорректированное по таблице logMAR на 0,2 (6/10 или 20/32)
- 40 % потеря трудоспособности, вызывающая 60 % потерю слуха в диапазоне 500 Гц – 2 кГц

1.4 Показания

- 1) Удаление волос для уменьшения рецидива пилонидального синуса
- 2) Политрихоз (гирсутизм)

1.5 Противопоказания

Перед использованием аппарата вам следует проконсультироваться с врачом, отвечающим за ваше лечение. Производитель не рекомендует использовать аппарат для следующих категорий пациентов:

- Беременные женщины
- Пациенты моложе 18 лет
- Страдающие заболеваниями (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания печени, почек, рак, диабет, ангиома, инфекционные заболевания)
- Флебит
- Пациенты с келоидом
- Грыжа
- Липома
- Пациенты, страдающие от болезненного варикозного расширения вен
- Пациенты с кардиостимулятором
- Пациенты, регулярно принимающие противовоспалительные препараты
- Пациенты с чувствительной проблемной кожей
- Пациенты со следами гипертрофированных рубцов

- Пациенты с поражением кожных покровов различного характера

1.6 Побочные эффекты

Побочные эффекты:

После или во время операции могут возникать такие временные побочные эффекты, как эритема, отек, образование волдырей, корки и струпа, ожоги, ослепление лазером, гиперпигментация, гипопигментация, пурпура, фолликулит, боль при обработке.

Глава 2. Безопасность (меры предосторожности и предупреждения)

При эксплуатации устройства необходимо обеспечить безопасность пациента и оператора, а также предотвратить повреждение имущества. Необходимо использовать оборудование надлежащим образом, внимательно ознакомившись с предусмотренными для этого мерами.

2.1 Безопасность – описание символов

Символ	Описание
	Несоблюдение инструкций может привести к серьезной травме или смерти пациента или оператора.
	Означает запрет действия.
	Необходимо внимательно соблюдать инструкции.
	Не толкать.
	Указывает на дату изготовления.
	Указывает на данные производителя.
	Означает включенное питание.
	Означает выключенное питание.
	Указывает на часть типа В.
	Указывает на серийный номер производства.

Символ	Описание
	Данный символ предупреждает оператора о наличии опасности воздействия опасного видимого и невидимого излучения.
	На каждое лазерное изделие класса 4 прикрепляется текстовый предупреждающий и пояснительный ярлык.
	Предупреждение о видимом и невидимом лазерном излучении.
	Апертура лазера.
	Разъем блокировки.
	Указывает на аварийный выключатель.
	Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя. Замена плавкого предохранителя осуществляется <u>исключительно сервисным персоналом уполномоченного представителя производителя.</u>
	Утилизация.
	Вторичное использование.
	Хранить в сухом месте.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью.
	Это верхняя сторона.
	Не применять крюки.

2.2 Опасно

-  **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ – ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА И КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**
-  **ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ – ПРИ ОТКРЫТОЙ АПЕРТУРЕ ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

2.3 Предупреждение

-  **Вилка питания должна быть плотно вставлена.**
В противном случае, если соединение будет нестабильно, это может привести к пожару.
-  **При подключении шнура к сети или его отключении от сети запрещается прикасаться к вилке мокрыми руками.**
Существует риск поражения электрическим током.
-  **Сетевой шнур должен быть подключен к заземленной розетке.**
Можно получить поражение электрическим током или травмироваться.
-  **В случае налипания пыли на электрическую розетку и штыри вилки сетевого шнура их следует протереть начисто сухой тканью. Пыль может привести к возгоранию.**
Это может привести к пожару.
-  **При замене плавкого предохранителя его необходимо менять, отключив сетевой шнур от сети. Обратитесь к сервисному специалисту для замены.**
Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
-  **Не следует пользоваться поврежденным сетевым шнуром или плохо закрепленной электрической розеткой.**
Это может привести к поражению электрическим током или пожару.
-  **В одну розетку не следует одновременно подключать несколько изделий.**
Выделяется тепло, которое может привести к пожару.
-  **Не следует с излишним усилием тянуть за сетевой шнур или изгибать его, а также класть на шнур тяжелые предметы.**
Поврежденные кабели могут привести к поражению электрическим током или пожару.
-  **Не следует размещать оборудование или сетевой шнур возле источника тепла.**
Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

2.4 Внимание



При отсоединении сетевого шнура из розетки необходимо вынимать его, держа за вилку.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током или пожару.



Необходимо использовать только сетевой шнур, поставляемый с изделием, и не модифицировать ни шнур, ни само изделие.

Это может привести к поражению электрическим током.



В случае автоматического отключения питания лазера при попытке облучения.

По принципу работы диодного лазера постоянное напряжение регулирует уровень энергии от импульсного источника питания (ИИП). Если выходное напряжение ИИП выходит за пределы рабочего диапазона, питание закорачивается до перезапуска (система фиксации). Данная система контролирует, в том числе, уровень лазерного излучения, автоматически предотвращая его превышение.

В случае нестабильности лазера и его автоматического отключения – перезапустите аппарат. В случае повторения ошибки свяжитесь с сервисной службой.

Во время лазерного излучения могут появляться предупреждающие окна, сигналы тревоги и красные световые индикаторы. Эти сигналы не должны работать, когда кнопка или ножной переключатель не нажаты.

Глава 3. Технические характеристики

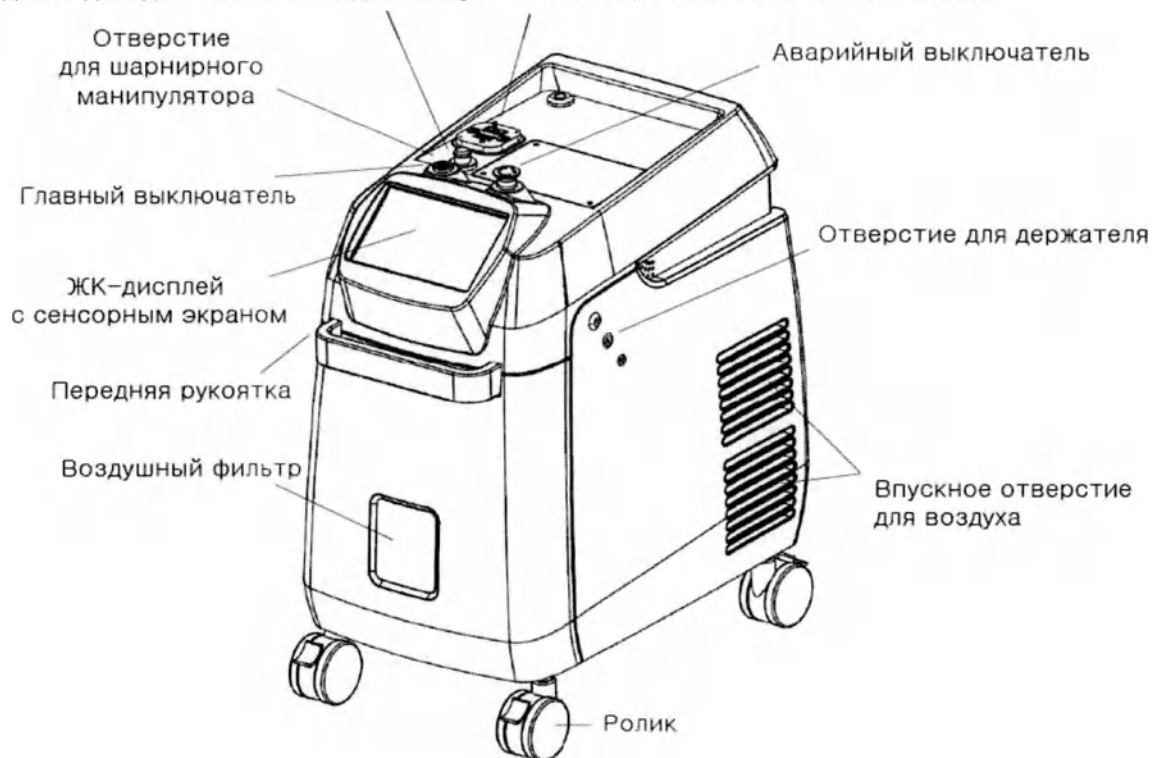
3.1 Описание системы

Питание подается на импульсный блок питания переменного тока, выходом которого является +24В постоянного тока, которые питают каждый управляющий компонент. Устройство включает в себя жидкокристаллический дисплей с сенсорным экраном – через панель управления можно выбрать плотность потока FLUENCE (Дж/см²), ширину импульса PULSE WIDTH (мс), частоту повторов REPEAT RATE (Гц), а также рабочий режим насадки. Сигнал, выбранный на рабочей панели, передается на блок управления, затем через блок управления на полупроводниковый лазер насадки – сигнал выходит в виде световой энергии (808 нм). Кроме того, возможен контроль температуры для защиты полупроводникового лазера.



3.2 Описание внешнего вида и конструкции оборудования

Разъем для подсоединения шланга для воздуха Разъем для подсоединения насадки



Наименование	Описание
--------------	----------

Разъем для подсоединения насадки	Разъем для блока насадки
Разъем для подсоединения шланга для воздуха	Разъем для шланга воздушного охлаждения
Главный выключатель	Главный выключатель сетевого питания установки
ЖК-дисплей с сенсорным экраном	На ЖК-дисплее с сенсорным экраном отображается статус функционирования устройства
Передняя рукоятка	Рукоятка для транспортировки и перемещения
Воздушный фильтр	Фильтр для удаления воды из воздуха
Аварийный выключатель	Выключатель для остановки устройства в случае аварии
Впускное отверстие для воздуха	Впускное отверстие, обеспечивающее поступления воздуха внутрь устройства
Ролик	Ролики для перемещения устройства
Отверстие для шарнирного манипулятора	Отверстие для крепления шарнирного манипулятора
Отверстие для держателя	Отверстие для крепления для держателя

Наименование	Описание
Выпускное отверстие для воздуха (вентилятор)	Выпускное отверстие для выпуска воздуха из устройства
Сливное отверстие для воздушного охладителя	Сливное отверстие для воздушного охладителя



Наименование	Описание
Выпускное отверстие для воздуха	Выпускное отверстие для выпуска воздуха из устройства
Задняя рукоятка	Рукоятка для транспортировки, перемещения и эксплуатации
Входной воздушный фильтр (4 шт.)	Фильтр для фильтрации воздуха, поступающего внутрь устройства
Выходное отверстие воздушного охладителя (вентилятор)	Вентилятор для охлаждения радиатора воздушного охладителя
Выходное отверстие водяного охладителя (вентилятор)	Вентилятор для охлаждения радиатора водяного охладителя
Выпускное отверстие для охлаждающей воды	Разъем для заливки охлаждающей воды
Выпускное отверстие для охлаждающей воды	Разъем для слива охлаждающей воды
Держатель плавкого предохранителя	Держатель плавкого предохранителя
Сетевой кабель	Разъем для сетевого кабеля
Разъем для устройства блокировки	Разъем для устройства удаленной блокировки

3.3 Описание компонентов и функций

1) Насадка: насадка для лазерного излучения

Лазерное излучение



Наименование	Описание
Лазерное излучение	Часть выхода лазера (сапфировый блок, передающий лазерный луч)
Выпускное отверстие для холодного воздуха	Элемент, из которого дует холодный воздух
Разъем для наконечника	Для подсоединения насадки к наконечнику
Впускное отверстие для всаса воздуха	Отверстие для всаса воздуха
Переключатель лазерного излучения	Для переключения лазерного излучения
Разъем для шланга воздушного охлаждения	Элемент для подсоединения шланга воздушного охлаждения
Разъем от насадки к устройству	Для подсоединения насадки к устройству
Крепежный болт для разъема	Болты для подсоединения разъема

Параметр	Значение
Общая длина (со шлангом), м	2,59±5%
Габариты насадки, мм (Ш×Д)	(110×250)±5%
Масса, кг	5±5%

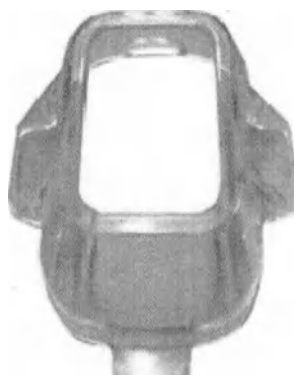
2) Всасывающий наконечник: Наконечник подсоединяется к насадке для всаса и охлаждения кожи.



Параметр	Значение
Габариты, мм	Ш×Д (по нижнему краю) – (64×71) ±5%, В – 54±5% Ш×Д (по верхнему краю) – (42×31)±5%
Масса, г	12 ±5%

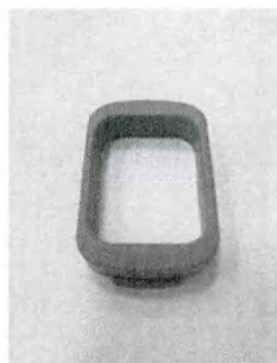
Имеет контакт с неповрежденной кожей человека. Дополнительно ограждает насадку от контакта с кожей.

3) Наконечник контактный, который при подсоединении к насадке используется для подачи на кожу охлажденного воздуха, + уплотнитель.



Параметр	Значение
Габариты, мм	Ш×Д (по нижнему краю) – (64×71) ±5% ; В – 23±5% Ш×Д (по верхнему краю) – (43×35)±5%
Масса, г	10 ±5%

Имеет контакт с неповрежденной кожей человека. Дополнительно ограждает насадку от контакта с кожей.



Уплотнитель:

Параметр	Значение
Габариты, мм (В×Ш×Д)	$(10 \times 33 \times 56) \pm 5\%$
Масса, г	$6 \pm 5\%$

- 4) Шланг охлаждения: шланг, подсоединяемый к насадке для подвода к телу охлажденного воздуха



Параметр	Значение
Длина, м	$2,55 \pm 5\%$
Диаметр, мм	$35 \pm 5\%$
Масса, кг	$0,4 \pm 5\%$

- 5) Шарнирный манипулятор: шарнирный манипулятор поддерживает шланг воздушного охлаждения и шланг насадки.



Параметр	Значение
Габариты, мм (В×Ш)	$(800 \times 600) \pm 5\%$
Масса, кг	$3 \pm 5\%$

б) Устройство удаленной блокировки: разъем для подсоединения внешнего устройства управления.



Параметр	Значение
Габариты, мм (Д×Ø)	(40×13)±5%
Масса, г	5±5%

Устройство удаленной блокировки предназначено для подключения внешнего блокировщика (не входит в состав поставки) на входную дверь в процедурную комнату. Внешний блокировщик последовательно соединяется с педалью. Схема подключения указана на задней стороне аппарата у разъема для подключения устройства удаленной блокировки (см. п. 6 в таблице пп.3 в п. 6.2.4). В случае открывания двери по время процедуры цепь размыкается, излучение прекращается.

Установкой удаленного блокировщика должны заниматься только специалисты сервисной службы.

7) Защитные очки врача:

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

Очки DII производства компании NoIR Laser Company, LLC (США) предназначены для защиты врача от лазерного излучения с длиной волны 795-820 нм. Изделие соответствует стандарту EN 207.

Маркировка очков (нанесена на линзы):

795-820nm OD 4+ 68%VLT DII

795-820 DIR LB4 NOIR CE

795-820nm – длина волны (нм);

OD 4+ – оптическая плотность;

68%VLT – коэффициент светопропускания;

DII – модель очков;

DIR:

D – непрерывный режим;

I – импульсный режим;

R – режим модулирования добротности;

LB4 – степень защиты;

NOIR – идентификация производителя;

CE – знак соответствия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: Данные очки для врача предназначены только для защиты глаз от случайного воздействия определенных лазеров. Не смотрите прямо на лазерный луч, даже с надетыми защитными очками. Очки могут поменять ваше восприятие цвета. Не используйте эти очки для защиты глаз при сварке, во время вождения, во время развлекательных или спортивных мероприятий, или для чего-либо, кроме прямого назначения.

Может понадобиться увеличение освещенности рабочей зоны, если коэффициент светопропускания светофильтров меньше 20%.

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

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

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

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

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

ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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

- Не подвергайте постоянному воздействию дневного света или УФ-усилителей
- Защищайте очки от царапин и механических воздействий
- Избегайте контакта с химическими веществами, кислотами, щелочами и токсичными газами
- Никогда не кладите очки так, чтобы их фильтры были направлены вниз
- Не надевайте очки на нагреватели или оборудование, которое нагревается
- Храните очки в сухом и оригинальном ящике для хранения
- Избегайте хранения в условиях высокой влажности, если это невозможно, обеспечьте хорошую вентиляцию
- Не вносите никаких изменений в этот продукт и не удаляйте какие-либо части.

ХРАНЕНИЕ И ЧИСТКА

Данные очки всегда должны храниться в защитном чехле при температуре не выше 26.6°C и очищаться перед использованием. Очищайте очки сухой или влажной салфеткой, мягкой тканью или с мылом и водой. Линзы следует высушить, слегка потерев их сухой мягкой неабразивной тканью.

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

Параметр	Значение
Габариты, мм	(150×35×52)±5%
Масса, г	40 г±5%

Ниже представлена таблица зависимости спектрального коэффициента пропускания (%) от длины волны.

Модель	Длина волны (нм)	%	Модель	Длина волны (нм)	%	Модель	Длина волны (нм)	%
ALX	720-840	25	RD2	675-850	17	IRD	860-1720	19
AXX	720-830	33	RB2	630-700	34	DIA	645-700	39
ARG	190-534	48	YG3	950-1070	59	DYE	580-600	14
BC2	190-398/10600	93	DBY	190-534/910-1070	35	YG2	730-1090	25
DIZ	790-830	61	YAD	190-534/720-1064	11	DIA	190-400/625-830	12
I-SHIELD	190-1600/10600	0	RB3	680-710	56	LIA	730-760	51
DB8	800-830	59	DE3	532/785-830	32	DIA	670-695/815-1050	33
DYG	582-600/1064	11	CYN	755/1064	36	IRD5	800-1790	16
ERB	2940	90	AL3	450-532	19	DTW	405-420/585-710	15
YPL	560-1500	7	ELX	532/670-690/1064	7	YLW	190-460	50
MLJ	790-840 / 950-1070	49	ML3	630-660 / 800-915	19	DRB	785-830 / 2700-2940	61
YRB	808-1064 / 2700-2940	59	MLA	532 / 633-655	26	EC3	190-398/10600	93
BD1	190-410	45	ZSY	332/561	26	ZS2	532/561	19
TRC	575-579	26	DY2	580-590/645-670	14	DY3	645-670	27
ZS1	655-664	48	TR8	532/755/1064	26	DBD	532/810/1064	23
YGN	532/1064	33	ZSA	532/561/659	10	EQ1	850-10600	75
IRD2	850-1720	34	TP1	810-850	61	TP2	655-685/790-830	30
KTP	532	34	AC4	532	45	GRY	532+577	25
DY4	585	14	DY5	640-680	8	CT2	630-717	20
DLS	785-830	49	DE1	808	68	DD2	808+980+1064	56
CTR	500-1800	26	DD1	980-1064	69	YCS	1064	55
YGA	750-1120	37	YGH	532+1064	21	YGN	532+1064	33
IRD4	1400-1550	32	HOY	1450-3000	41	HYG	1064+1450-3000	23

8) Защитные очки пациента

Защищают глаза пациента от лазерного излучения.

Данные Защитные очки пациента - являются заглушками для глаз, проходимость излучения 0% со всех сторон, полное отсутствие пропускания излучения.

Однако в соответствии с целью сертификации CE и в соответствии с требованиями CE, производителем NoIR Laser Company, LLC (США), были проведены дополнительные испытания очков пациента на воздействие лазерного излучения, которые показали полную защиту от лазерного излучения с длиной волны **190-10600 нм**.

На Защитные очки пациента (заглушки для глаз) дополнительно была нанесена маркировка:

190-315 D LB8 + IR LB4 NOIR CE
>315-1400 D LB6 + IR LB7 + M LB7Y
190-10600nm OD 7+

, где:

190-315, >315-1400, 190-10600nm – длина волны (нм);

OD 7+ – оптическая плотность;

D – непрерывный режим;

I – импульсный режим;

R – режим модулирования добротности;

LB4, LB6, LB7, LB7Y, LB8 – степень защиты;

NOIR – идентификация производителя;

CE – знак соответствия.

Такая степень защиты гарантирует полное отсутствие пропускания излучения 190-10600 нм.



Параметр	Значение
Габариты, мм	(130×20×30)±5%
Масса, г	15 г±5%

Необходимо помнить, что лазерный луч может нанести непоправимый вред глазам при прямом визуальном контакте, даже если пациент находится в защитных очках.

Врачи и пациенты должны пользоваться защитными очками.

Перед запуском лазерного аппарата в любых целях оператор должен убедиться в том, что весь персонал, находящийся на прилегающей территории, ознакомлен с правилами техники безопасности и что все люди надели соответствующие защитные очки.

На входе в операционную следует разместить предупреждающий знак.

Нельзя направлять лазер непосредственно на глаза и кожу, так как лазер выпускает видимый и невидимый луч. Перед началом работы с изделием надевайте защитные очки.

Предупреждение: Не смотрите прямо на лазер, даже если вы в защитных очках. Это изделие следует применять исключительно для указанных лазеров!

9) Ключ: ключ включения-выключения аппарата



10) Ткань для очистки защитных очков врача



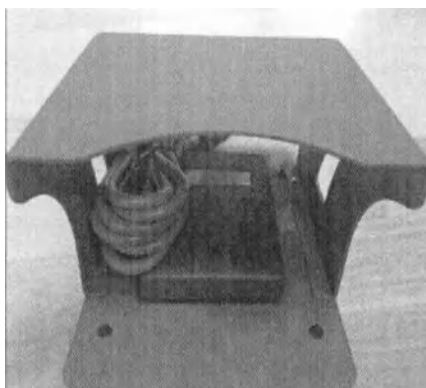
11) Шнурок для защитных очков врача



12) Чехол для очков врача
Чехол для хранения и транспортировки очков.



13) Педаль с кабелем
Длина кабеля $207 \pm 5\%$ см.



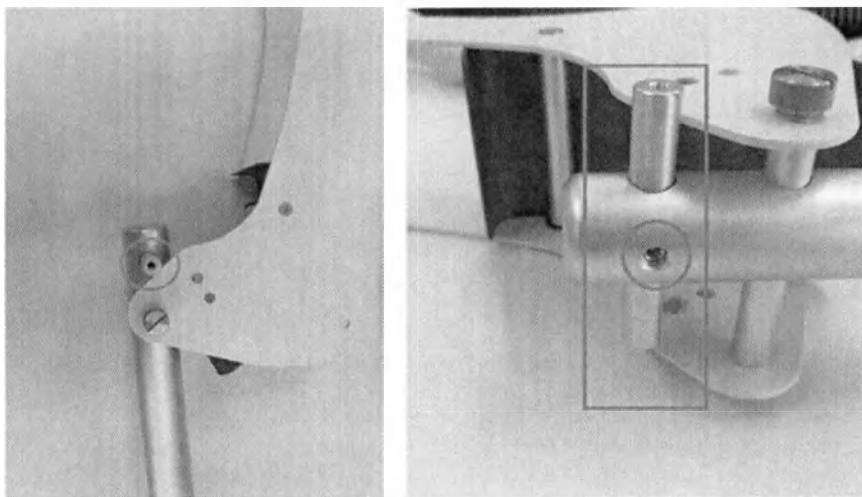
14) Чехол для очков пациента
Чехол для хранения и транспортировки очков.



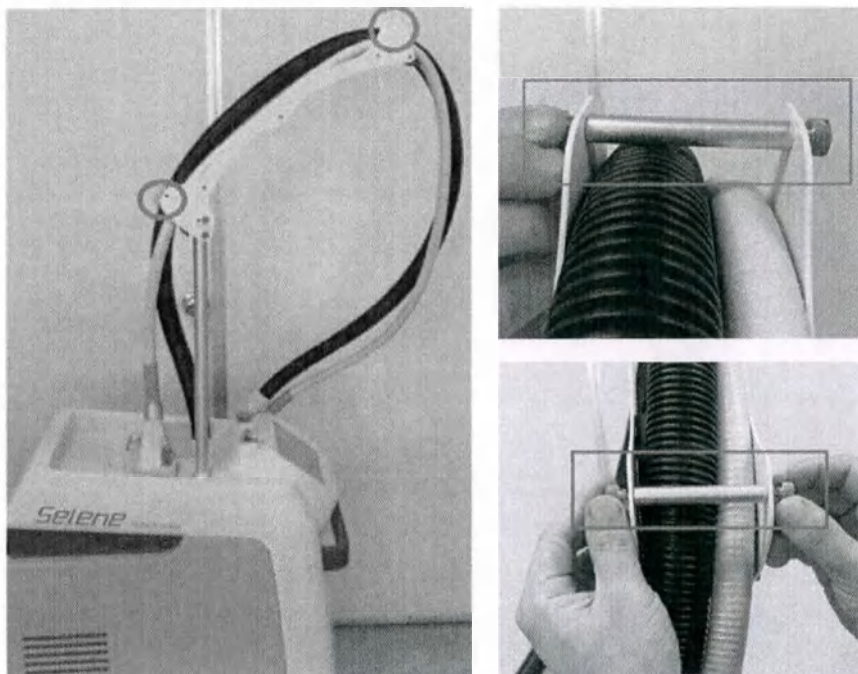
15) Крепежные болты



1. Один из крепежных болтов установите в шарнирном манипуляторе, как показано на рисунке ниже:



2. После прокладывания шланга насадки и шланга охлаждения в шарнирном манипуляторе два оставшихся болта установите, как показано на рисунке ниже:



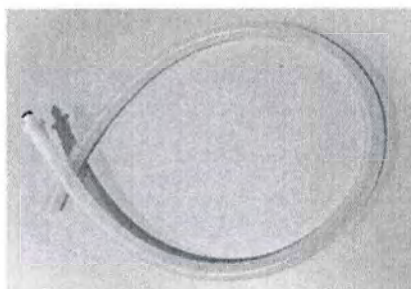
16) Бутылка с дистиллированной водой
Объем бутылки 1 л.



17) Комплект для залива жидкости
Комплект состоит из воронки и шланга (на рисунке ниже в сборе).



18) Шланг для отвода воды



3.4 Технические характеристики

Параметр	Значение
Тип лазера	Диодный лазер
Длина волны, нм	808
Максимальная мощность, Вт	800
Ширина импульса, мс	16 - 422
Плотность потока, Дж/см ³	4 - 120
Частота повторения, Гц	1 - 12
Максимальная длительность импульса, мс	422
Допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз при работе с аппаратом, см	21
Размер пятна, мм × мм	12 × 24 / 24 × 35
Контроль	Цветной сенсорный ЖК-дисплей (10,2 ")
Всасывание	Нет, 1, 2, 3
Воздушное охлаждение	Нет, 1, 2, 3
Электрические требования	220 – 230 В, 50/60 Гц, 3 кВА
Габариты, мм (В×Ш×Д)	(894×470×760)±5%
Масса, кг	88±5%

В таблице ниже представлены материалы, из которых изготовлены комплектующие, контактирующие с организмом человека.

Наименование	Материалы, применяемые при изготовлении
Наконечник всасывающий	Поликарбонат марки IUPILON EFT3200, производства Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, (Япония)
Наконечник контактный	1) Корпус – Поликарбонат марки IUPILON EFT3200, производства Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, (Япония) 2) Уплотнитель – Резина марки NBR производства MICHANG OIL IND. CO., LTD (Корея); краситель серого цвета марки PPX-1844 производства MICHANG OIL IND. CO., LTD (Корея)
Защитные очки врача	1) Дужки и оправа – нейлон марки Hurdalon производства NoIR Laser Company, LLC (США); краситель черного цвета марки TPL 980 производства NoIR Laser Company, LLC (США); 2) Линзы – Поликарбонат марки DBYW производства NoIR Laser Company, LLC (США); краситель красного цвета марки BPI Red производства NoIR Laser Company, LLC (США) 3) Шнурок для защитных очков врача – Нейлон марки Torey производства NoIR Laser Company, LLC (США); Краситель чёрного цвета марки iDYE POLY black производства Jacquard Products (США)
Защитные очки пациента	1) Оправа - нейлон марки Hurdalon производства NoIR Laser Company, LLC (США); краситель черного цвета марки TPL 980 производства NoIR Laser Company, LLC (США) 2) Фиксирующий шнурок – нейлон марки Torey производства NoIR Laser Company, (США); краситель серого цвета марки iDYE POLY gray производства Jacquard Products (США)

Конструкция наконечников позволяет оградить другие компоненты аппарата от контакта с пациентом при правильном использовании в соответствии с руководством по эксплуатации.

Глава 4. Монтаж

4.1 Условия для монтажа

Номинальные электрические параметры: 220-230 В, 50/60 Гц, 3 кВА

Место монтажа: Монтаж следует производить на горизонтальной поверхности на полу процедурного кабинета, условия окружающей среды в котором соответствуют больничным условиям.

Условия эксплуатации: Температура в помещении 10 – 40 °С

Относительная влажность 10 – 80 %

Атмосферное давление 800 – 1060 гПа

4.2 Меры предосторожности при осуществлении монтажа

Предупреждение

 Не устанавливать изделие в месте, в котором возможно присутствие газов, а также в котором хранятся химикаты.

 Не располагать рядом с прибором, из которого выходит горячий воздух, а также рядом с силовыми кабелями других изделий.
Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

 Не устанавливать в месте нахождения оборудования контроля пациентов, например, аппаратуры жизнеобеспечения.
Использование устройства может быть опасным для пациента.

 Не устанавливать в запыленном месте.
Существует риск пожара, что также это может привести к отказу или ухудшению эксплуатационных показателей изделия.

 Во время монтажа оборудования сетевой шнур должен быть отсоединен; не следует устанавливать в труднодоступном месте.

-  Это устройство является медицинским изделием. Его необходимо устанавливать в манипуляционном кабинете/кабинете аппаратных методов лечения клиники.
-  На входе в кабинет, в котором установлено данное устройство, необходимо прикрепить предупреждающий ярлык о наличии лазера.
-  Перед монтажом следует проверить номинальное напряжение сети.
Если номинальное напряжение сети отличается от напряжения, предусмотренного для устройства, существует риск пожара, поражения электрическим током и повреждения оборудования.
-  При монтаже оборудования необходимо обеспечить фиксированное расстояние от стены (10 см или более) для хорошей вентиляции.
Это может привести к пожару из-за внутреннего перегрева.
-  Устройство необходимо монтировать на ровной горизонтальной поверхности, поскольку, в случае неровности изделие может упасть при использовании, что может привести к поломке или травме.
-  После завершения монтажа необходимо зафиксировать ролики устройства.
При перемещении устройства можно упасть, зацепившись об него, удариться об него и, соответственно, получить травму.
-  В качестве охлаждающей воды должна использоваться дистиллированная вода.
Использование в качестве охлаждающей воды недистиллированной воды может привести к повреждению оборудования.

Внимание

-  Во время лазерного излучения появляются предупреждающие окна, сигналы тревоги и красные световые индикаторы. Эти сигналы не должны работать, когда кнопка или ножной переключатель не нажаты.
-  Не допускается эксплуатация при высокой температуре и влажности.
Рекомендуется использовать при температуре окружающей среды 10 – 40 °C и относительной влажности 10 – 80 %.
-  Во время монтажа или перемещения оборудования питание должно быть отключено, а сетевой шнур отключен.
-  Перемещение следует осуществлять после разблокировки устройства блокировки роликов.

4.3 Инструкции по монтажу

4.3.1 Порядок выполнения монтажа

- 1) На основании приведенного ниже перечня проверить содержимое упаковки.
- 2) Проверить аппаратную часть.
- 3) Крепежные изделия для монтажа.
- 4) Залить охлаждающую воду

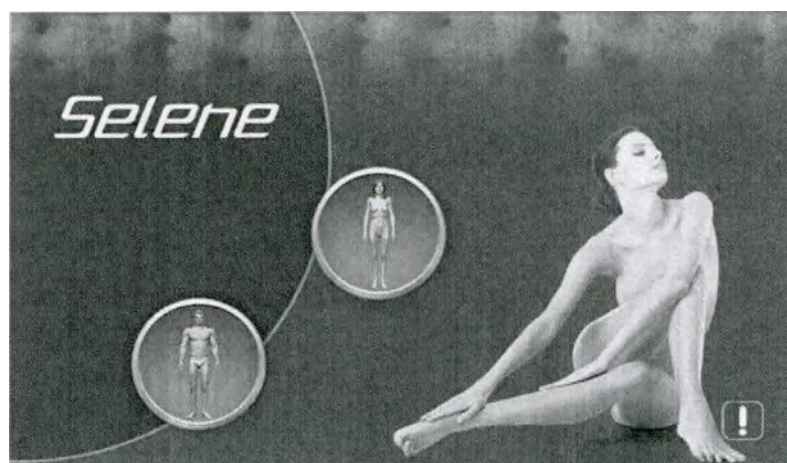
4.3.2 Процедура монтажа

4.3.2.1 Монтаж основного устройства и насадки

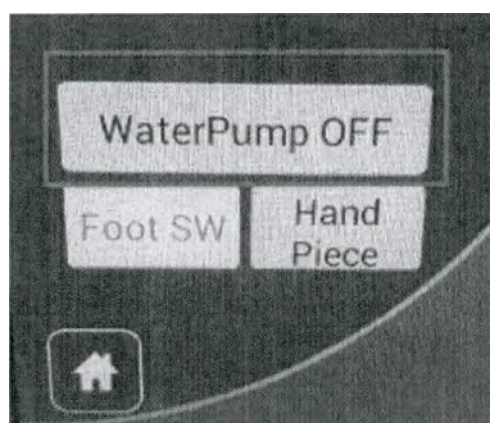
- 1) Вынуть устройство из упаковки.
- 2) Разместить оборудование на монтажной площадке (на горизонтальной поверхности внутри помещения) и зафиксировать его, чтобы оно не могло сдвинуться, с помощью фиксирующего устройства, блокирующего ролики с обеих сторон.
※ С тыльной стороны оборудования предусмотрено выпускное отверстие. Необходимо оставить достаточно пространства от стены (рекомендуется обеспечить расстояние от стены не менее 10 см).
- 3) Собрать. При подсоединении шарнирного манипулятора необходимо следить за тем, чтобы он был зафиксирован до уровня паза основного устройства.
- 4) Зафиксировать неподвижную часть правой стороны устройства болтами для держателя насадки.
- 5) Подсоединить насадку к разъему основного устройства.
※ Проверить положение разъема, затянуть крепежные болты, соединение с которыми зависит от направления.
- 6) Подсоединить шланг охлаждения к разъему на основном устройстве.
- 7) Подсоединить шланг охлаждения к разъему на насадке.
- 8) Кабель насадки и шланг охлаждения разместить в шарнирном манипуляторе. Закрепить шланги на манипуляторе крепежными болтами (см. раздел «Крепежные болты»).
- 9) Подсоединить к насадке наконечник насадки.
- 10) Подсоединить устройство удаленной блокировки (тыльная сторона устройства).
- 12) Подсоединить сетевой шнур.

4.3.2.2 Дополнительный охладитель

- 1) Включить главный выключатель питания оборудования на главном экране.



- 2) Выбрать  и включить главный экран и нажать кнопку WaterPump (водяной насос).



- 3) С тыльной стороны оборудования находится разъем для подсоединения шланга для заливки и слива воды.
- 4) Произвести заливку воды (4 л) через шланг, подсоединенный к устройству для заливки воды.
- 5) Слив охлаждающей воды производится в соответствующую емкость через шланг, подсоединенный к разьему для слива воды.
- 6) Включение-выключение водяного насоса производится на информационном экране.
- 6-1) Когда водяной насос активирован, охлаждающая вода заливается.
- 6-2) Когда заливка охлаждающей воды завершена, она сливается через шланг, подсоединенный к разьему для слива воды.
- 6-3) С помощью кнопки включения-выключения водяного насоса прекратить заливку охлаждающей воды.
- 7) Выбрать знак  для возврата в главное меню.

※ В качестве охлаждающей воды должна использоваться дистиллированная вода. Чистая дистиллированная вода имеет проводимость 0,05 мкСм/см. Использование в качестве охлаждающей воды недистиллированной воды может привести к повреждению оборудования.

При использовании деионизированной воды с удельной электропроводностью 0,05 мкСм/см, значение тока утечки не превышает безопасных значений при нормальной эксплуатации лазерного аппарата.

В случае неполадок появится сообщение об ошибке и потребуется заменить охлаждающую жидкость (деионизированную воду)

Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHRI-EF рассчитан на долгую и безотказную работу.

Для обеспечения надлежащей работы Аппарата обратитесь к производителю (SENBITEC CO., Ltd.) или уполномоченному представителю производителя с откалиброванным измерителем мощности лазера и откалиброванным универсальным тестером-мультиметром следует выполнять проверку не реже одного раза в год.

Обслуживание	Частота технического обслуживания	Кем выполняется
Проверка соединения основного корпуса и манипулятором	Перед каждой операцией	персонал
Проверка охлаждающего шланга на нормальный поток холодного воздуха.	Перед каждой операцией	персонал
Осмотр внешней поверхности системы, чтобы убедиться в отсутствии незакрепленных электрических соединений или повреждений.	Перед каждой операцией	персонал
Опорожнение сливного ведра	При появлении всплывающего окна «опорожнить воду из ведра» («Empty out the water from bucket»)	оператор, персонал
Выключение устройства и заправка охлаждающей жидкости.	При появлении всплывающего окна «заправить охлаждающую жидкость» («Refill the coolant»)	оператор, персонал
Перезапустить аппарат и в случае повторения ошибки, обратиться в сервисную службу.	При появлении всплывающего окна «Проверить водяной насос» («Check the water pump»)	оператор, персонал
Не используйте аппарат, пока температура не снизится.	При появлении всплывающего окна «Температура воды высокая» («Water Temperature is High»)	оператором, персонал
Используйте аппарат при комнатной температуре	При появлении всплывающего окна «Температура воды низкая» («Water Temperature is Low»)	Оператор, персонал

Глава 5. Эксплуатация (описание использования)

5.1 Меры предосторожности перед использованием

Предупреждение

-  Следует использовать только по назначению.
Иначе это может нанести серьезный вред пациенту и оператору.
-  Не применять для пациентов с острыми заболеваниями, беременных женщин, грудных детей, пациентов с нарушением свертываемости крови или иных лиц, которым это не было предписано врачом.
-  Не модифицировать оборудование без разрешения производителя.
-  На операторе и пациенте не должно быть металлических предметов, колец, часов, цепочек и сережек.
-  Не эксплуатировать вне помещения.
-  Не использовать установку для пациентов, подключенных к системе мониторинга или жизнеобеспечения.
Это может представлять опасность для пациентов.
-  Устройство может эксплуатироваться только квалифицированными специалистами, соответствующими вышеописанным требованиям.
-  Необходимо использовать согласно назначениям врача.
-  Оператор, пациент и любое лицо, заходящее в место установки устройства, во время его эксплуатации должны пользоваться защитными очками. Необходимо использовать защитные очки, получившие одобрение на маркировку средств индивидуальной защиты знаком CE (OE 4+).
-  Не допускать попадания в устройство воды и иной жидкости.
Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
-  Необходимо убрать от обрабатываемых частей тела все отражающие предметы.

- ❗ При ВЫХОДЕ ЛАЗЕРА в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов либо в среде, обогащенной кислородом, существует риск пожара и/или взрыва.



Внимание

- ⊘ Не допускается эксплуатация при высокой температуре и влажности. Рекомендуется использовать при температуре окружающей среды 10 – 40 °С и относительной влажности 10 – 80 %.
- ❗ Необходимо использовать только после тщательного ознакомления с Руководством по эксплуатации. Эксплуатация по своему усмотрению может привести к травме или ослеплению лазером.
- ❗ Использование средств управления, корректировок или выполнение процедур, отличных от оговоренных в настоящем Руководстве по эксплуатации, может привести к воздействию опасного излучения.
- ❗ В парах и/или струе дыма от лазера могут содержаться стойкие частицы тканей.
- ❗ Использовать устройство следует только после проверки состояния пациента перед вмешательством.
- ❗ Перед лечением необходимо предоставить достаточные сведения о побочных эффектах и симптомах, связанных с лечением пациентов.
- ❗ Необходимо произвести настройку в соответствии с состоянием пациента, с учетом значения параметра энергии.
- ❗ Оператор перед эксплуатацией должен проверить чистоту насадки и наконечников.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации



Внимание

-  Не использовать изделие в местах, где на него могут попадать легковоспламеняющиеся аэрозоли и иные материалы.
-  Не класть сверху на устройство какие-либо предметы и не подвергать устройство ударным воздействиям.
Можно повредить компоненты, что приведет к отказу оборудования.
-  Не перемещать установку, держась только за сетевой шнур или насадку.
Повреждение кабеля может привести к пожару, поражению электрическим током, а также к отказу оборудования.
-  Рядом с металлическими материалами, такими как разъемы входа-выхода и отверстия, не следует размещать легковоспламеняющиеся материалы, например, бумагу или спички.
Это может привести к отказу оборудования, поражению электрическим током или пожару.
-  Не следует смотреть непосредственно на луч лазера или на отраженный луч лазера.
-  Насадка не предназначена для использования в плотном контакте с кожей.
-  Необходимо следить за тем, чтобы излучение попадало только на пациента.
-  Следует следить, чтобы во время лечения лазером луч не выходил из процедурного кабинета.
-  Необходимо следить за тем, чтобы луч лазера не выходил в месте, где присутствует стекло или зеркало, которые легко его отражают.
-  При обнаружении повреждения оборудования необходимо немедленно прекратить его эксплуатацию и отключить питание.
-  При сбое в подаче электроэнергии необходимо отсоединить сетевой шнур.
-  Во время грозы необходимо отсоединить сетевой шнур от сети и не прикасаться к нему.
Если возникнет искра, это может привести к поражению электрическим током или пожару.
-  При возникновении неисправности во время или после эксплуатации не следует разбирать оборудование. Необходимо связаться с сервисным центром или агентством.

- ❗ В случае обнаружения протечки газа необходимо немедленно проветрить помещение, не прикасаясь к вилке питания и самому устройству.
Если возникнет искра, это может привести к взрыву или пожару.
- ❗ В случае излишнего покраснения на части тела, обрабатываемой лазерным излучением, необходимо немедленно остановить установку и проверить состояние пациента.
- ❗ Если обработать лазерным излучением повторно одну и ту же область, это может привести к ожогу, а если непосредственно посмотреть на лазерный луч, это может привести к слепоте. Необходимо проявлять осторожность.



Внимание

- ❗ При эксплуатации данной установки не следует использовать другое электрическое оборудование.
Электрические помехи могут представлять опасность.
- ❗ Если вы уходите от установки во время обработки пациента или после завершения процедуры, необходимо отключить питание и вынуть вилку сетевого шнура.
- ❗ Во время процедуры необходимо следить за состоянием пациента.
При обнаружении отклонений необходимо немедленно остановить установку и обеспечить безопасность пациента.
- ❗ Принадлежности необходимо хранить в предназначенном для этого месте.

5.3 Аварийный останов

- ❗ Необходимо во время операции контролировать состояние пациента.
В случае обнаружения у пациента отклонений необходимо немедленно остановить оборудование, нажав кнопку аварийного останова.
- ❗ В случае возникновения непредвиденной опасности для пациента, оператора или врача необходимо немедленно остановить оборудование, нажав кнопку аварийного останова.

- ❗ В случае возникновения непреднамеренного лазерного излучения необходимо немедленно остановить оборудование, нажав кнопку аварийного останова.

5.4 Меры предосторожности после эксплуатации

⚠ Предупреждение

- ⊘ Не использовать стерилизующие аэрозоли и внимательно следить, чтобы на устройство не попадала вода.

Попадание жидкости или влаги в устройство может привести к пожару или поражению электрическим током.

- ❗ При очистке оборудования необходимо отключить питание и отсоединить сетевой шнур.

- ❗ Аппаратную часть устройства следует очищать мягкой тканью.

- ❗ Очищать необходимо только аппаратную часть.

- Не допускайте контакта крема для загара или солнцезащитных средств с наконечниками и насадками. Ингредиенты, входящие в состав кремов для загара и солнцезащитных средств, могут привести к порче или повреждению изделий. Если солнцезащитный крем или солнцезащитный крем все же попали на насадку или наконечник, немедленно очистите их, чтобы предотвратить возможные повреждения.

- Во время работы с аппаратом никогда не смотрите прямо в апертуру лазера на дистальном конце наконечника, даже если вы носите очки для защиты от лазера. Это может привести к серьезной травме глаз или слепоте.

- Не следует использовать для очистки устройства дезинфицирующий аэрозоль или влажную ткань. Это может привести к отказу устройства.

- Не распылять воду непосредственно на устройство и не использовать воду для очистки устройства. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или отказу устройства.

Насадка

Очистите линзу (сапфировую) насадки с помощью аппликаторов с ватным наконечником (пуритан или аналогичный аппликатор без приклеенного наконечника), смоченном 100% метанолом или 100% этанолом.

※ Не используйте никакие другие растворы, кроме указанных.

Очистка должна выполняться перед первым использованием и после каждого последующего пациента.

ЖК-дисплей с сенсорным экраном

Чтобы очистить дисплей, нанесите небольшое количество неабразивного очистителя для стекол (которое используется в вашем лечебном или лечебно-профилактическом учреждении) на чистую мягкую ткань. С помощью ткани осторожно протрите поверхность дисплея, чтобы удалить грязь. Полностью сотрите остатки средства для чистки стекол сухой мягкой тканью.

Очистка должна выполняться в конце каждого дня использования аппарата.

Очки

Очищайте очки сухой или влажной салфеткой, мягкой тканью или с мылом и водой. Линзы следует высушить, слегка потерев их сухой мягкой неабразивной тканью.

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

Очистка должна выполняться в конце каждого дня использования аппарата или по мере загрязнения.

Прочие компоненты

Наконечники и уплотнитель обработайте мягкой тканью, смоченной 70% этанолом. Очистка должна выполняться перед первым использованием и после каждого последующего пациента.

Основное устройство протрите сухой мягкой тканью. Очистка должна выполняться 1 раз в неделю или по мере загрязнения.

Внимание

- ❗ После эксплуатации поместить насадку на опору для насадки и отключить питание для остановки оборудования.
- ❗ При отсоединении сетевого шнура от розетки необходимо держаться за вилку.
В противном случае это может привести к поражению электрическим током или пожару.
- ❗ После использования необходимо отключить питание и не разрешать посторонним лицам пользоваться установкой.

5.5 Хранение и меры предосторожности при хранении

Внимание

- ⊘ Не размещать установку на поверхности с уклоном более 10°.
- ⊘ Не хранить установку в месте, в котором может возникнуть вибрация или ударное воздействие.
- ⊘ Не хранить установку в месте, в котором возможно присутствие газов, а также в котором хранятся химикаты.
- ⊘ Не использовать установку в условиях высокой температуры и влажности. Рекомендуется использовать при температуре окружающей среды в пределах 10 – 40 °C, относительной влажности в пределах 10 – 80 %.
- ⊘ Не размещать установку в месте, в котором вероятно воздействие давления, температуры, влаги, прямых солнечных лучей, пыли, соли и воздуха, в состав которого входит сера.

-  Защитные очки обеспечивают лишь ограниченную защиту от ударов и не являются непроницаемыми или неразрушаемыми. Не используйте их для защиты от ударов или опасных жидкостей.
-  Избегать прямых солнечных лучей и размещать установку в хорошо вентилируемом месте с постоянными температурными условиями.
-  Не следует класть на сетевой шнур тяжелые предметы, а также необходимо хранить шнур в аккуратном сложенном виде.
-  Хранить гарантийный талон необходимо вместе с Руководством по эксплуатации на случай, если потребуется гарантийное обслуживание.
-  Оставлять устройство на хранение необходимо после его тщательной очистки для следующего использования.
-  Хранить вдали от воды и влаги.
-  Не подвергайте защитные очки постоянному воздействию дневного света или УФ-усилителей.
-  Защищайте очки от царапин и механических воздействий.
-  Избегайте контакта с химическими веществами, кислотами, щелочами и токсичными газами защитных очков.
-  Никогда не кладите защитные очки, чтобы их фильтры были направлены вниз.
-  Не надевайте защитные очки на нагреватели или оборудование, которое нагревается
-  Пожалуйста, храните защитные очки в сухом и оригинальном чехле для хранения
-  Избегайте хранения защитных очков в условиях высокой влажности, если это невозможно, обеспечьте хорошую вентиляцию
-  Не вносите никаких изменений в защитные очки и не удаляйте какие-либо части.

5.6 Условия хранения

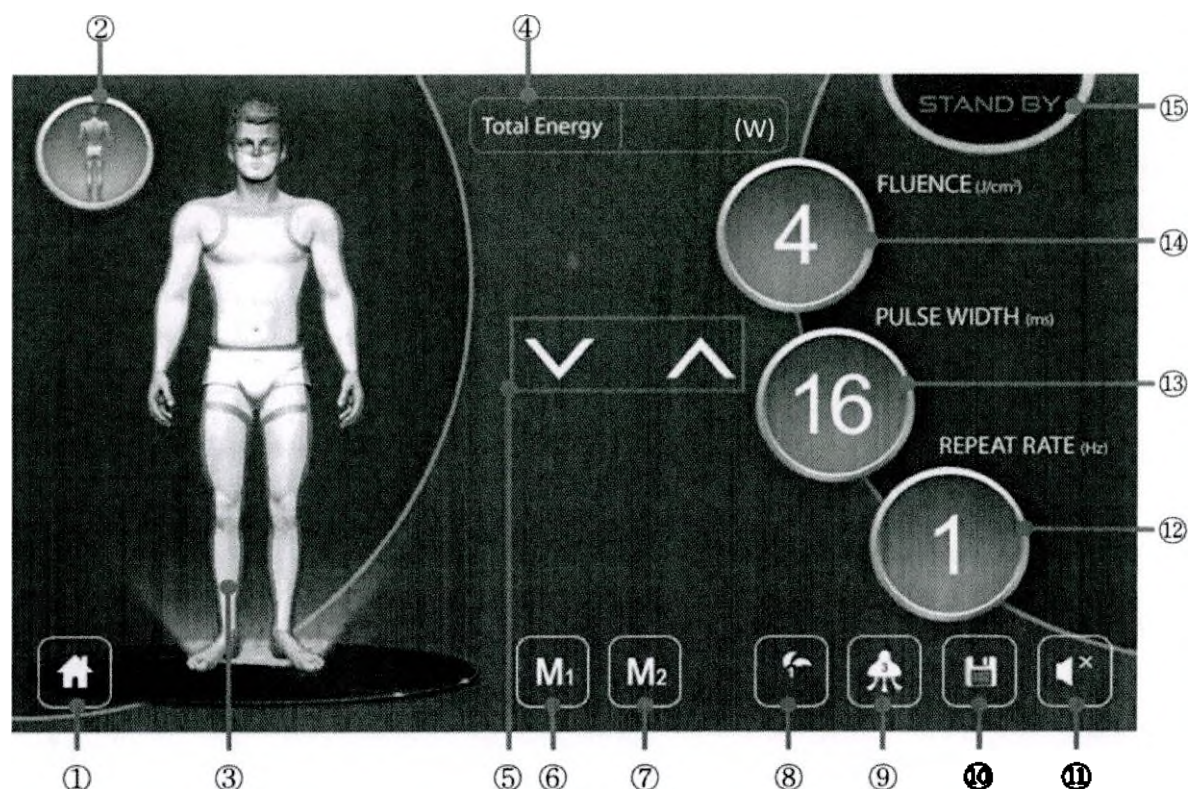
Место хранения:	Внутри помещения
Условия хранения:	Температура окружающей среды 10 – 60 °С
	Относительная влажность 10 – 80 %
	Атмосферное давление 500 – 1060 гПа

5.7 Порядок эксплуатации

5.7.1 Подготовка к эксплуатации

- 1) Эксплуатация установки допускается только после полного ознакомления с порядком эксплуатации, описанным в Руководстве по эксплуатации.
- 2) Убедиться в безопасности условий окружающей среды.
- 3) Перед началом эксплуатации, после размещения оборудования, зафиксировать ролики.
- 4) Необходимо проверить соединение насадки.
- 5) Подсоединив питание, включить питание, повернув главный выключатель (если нажат аварийный выключатель, питание не включится – необходимо проверить перед использованием).
- 6) Необходимо проверить чистоту насадки.
Очистку насадки и наконечника насадки следует производить аппликатором с ватным наконечником со спиртом.
Грязь, присутствующая на выходе лазерного излучения, может привести к отказу оборудования и ожогу.
- 7) Операторы и пациенты должны пользоваться защитными очками.
Перед запуском лазерной системы в любых целях оператор должен убедиться в том, что весь персонал, находящийся на прилегающей территории, ознакомлен с правилами техники безопасности и что все люди надели соответствующие защитные очки.
На входе в операционную следует разместить предупреждающий знак.
Нельзя направлять лазер непосредственно на глаза и кожу, так как лазер выпускает видимый и невидимый луч. Перед началом работы с изделием надевайте защитные очки.
- 8) Гибкий шланг насадки и шланг охлаждения позволяют проводить процедуру при любом расположении врача относительно пациента. Главное, не допускать натяжения шлангов!

5.7.2 Описание экрана



№ п/п	Наименование	Описание
1	ДОМОЙ и НАЗАД	Назад к ГЛАВНОМУ экрану
2	Преобразование изображения	Изображение человека будет преобразовано в переднее/заднее
3	Выбор части тела	Выбор ноги, руки, грудной клетки и т.п.
4	Выходная мощность	Выходная мощность рабочего излучения в Вт
5	Вниз/вверх	Регулирование плотности потока FLUENCE, ширины импульса PULSE WIDTH, частоты повторов REPEAT RATE
6	M1	Загрузка настроек, которые сохранены в M1
7	M2	Загрузка настроек, которые сохранены в M2
8	Воздушное охлаждение	Кнопка для настройки этапов воздушного охлаждения
9	Всас	Кнопка для настройки этапов всаса
10	Сохранить и загрузить	Сохранение или загрузка настроек
11	Звук	Настройка звука
12	ЧАСТОТА ПОВТОРОВ	Цикл повторов выхода лазера
13	ШИРИНА ИМПУЛЬСА	Время выхода лазера
14	ПЛОТНОСТЬ ПОТОКА	Интенсивность выхода лазера
15	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ/ РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ	Режим ожидания или режим готовности выхода лазера

5.7.3 Порядок и способ эксплуатации

5.7.3.1 Управление и настройка меню

1) Настройка значений

- (1) После выбора желаемого меню на экране режимов Mode появится всплывающее окно, в котором можно будет настроить значения.

Перед выбором  → после выбора 

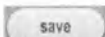
- (2) Управление значением производится кнопками , .

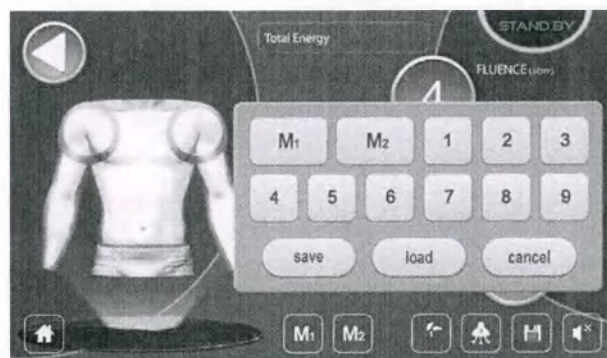
 увеличение значения

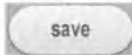
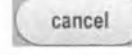
 уменьшение значения

※ **СОВЕТ:** Если быстро кликнуть по кнопке два раза и удерживать ее, значения будут изменяться быстро.

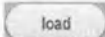
2) Сохранение настроек

- (1) Завершить настройку для каждого меню.
- (2) Если выбрать кнопку  на экране Mode, появится меню сохранения Save.
- (3) Если выбрать кнопку  настройки значения, это значение будет сохранено.



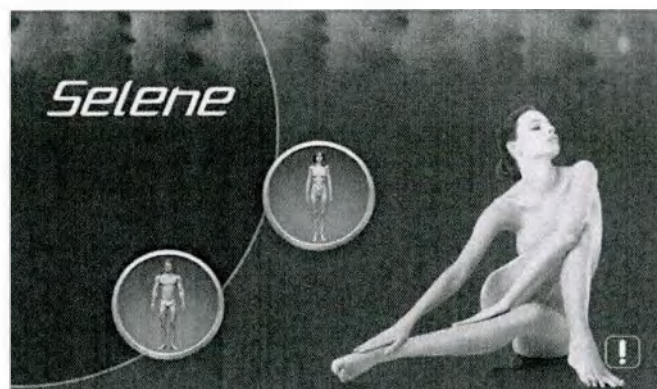
 Сохранить
 Загрузить
 Отмена

3) Загрузка настроек

- (1) При выборе кнопки   будут загружены настройки, сохраненные под выбранным номером.
- (2) При выборе на экране пользователя кнопки  появится меню загрузки.
- (3) Если после выбора желаемого числа нажать кнопку  будут загружены настройки, сохраненные под этим числом.

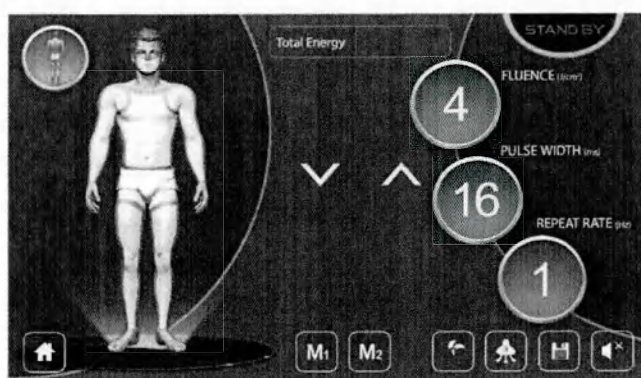
5.7.3.2 Порядок и способ эксплуатации

- 1) Надеть защитные очки
- 2) Включить питание главным выключателем.
- 3) При включении питания на главном экране появится следующее окно.



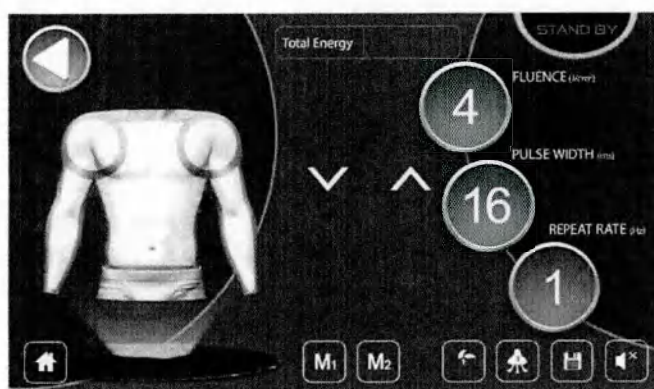
4) Выбрать на главном экране мужское или женское изображение, в зависимости от пациента.

5) После выбора изображения в пользовательском окне появится следующее окно.

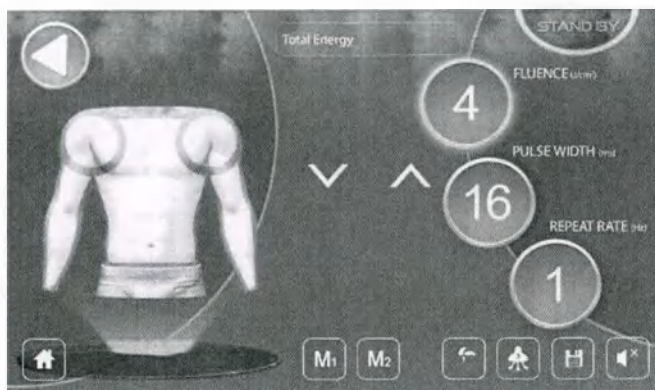


2. Основные функции

1) После выбора желаемой части тела на экране появится следующее окно (грудная клетка, рука, нога, лицо и т.п.).



2) Выбрать желаемое меню и, когда настройка станет голубого цвета, отрегулировать ее с помощью ▲, ▼.



(1) Выбрать плотность потока FLUENCE и настроить выходную мощность.

☑ Диапазон настроек: 4 – 120 Дж/см² (шаг: 2 Дж/см²)

(2) Выбрать ширину импульса PULSE WIDTH и настроить продолжительность выхода.

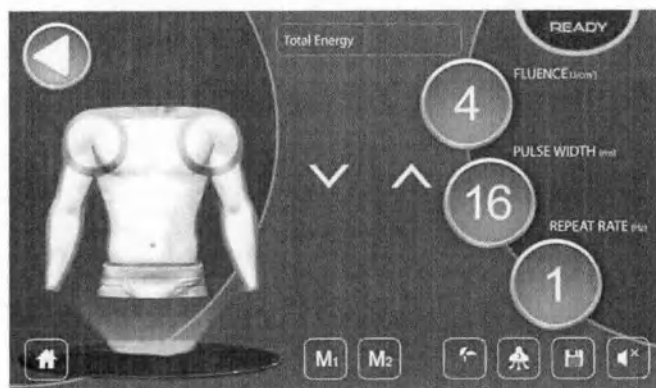
☑ Диапазон настроек: 16 – 422 мс.

(3) Выбрать частоту повторов REPEAT RATE и настроить цикл повторов.

☑ Диапазон настроек: 1 – 12 Гц (шаг: 1 Гц)

(4) При выборе кнопки  (Режим ожидания) после настройки кнопка изменится

на  (Режим готовности), а при нажатии на выключатель на насадке лазер начнет излучать.



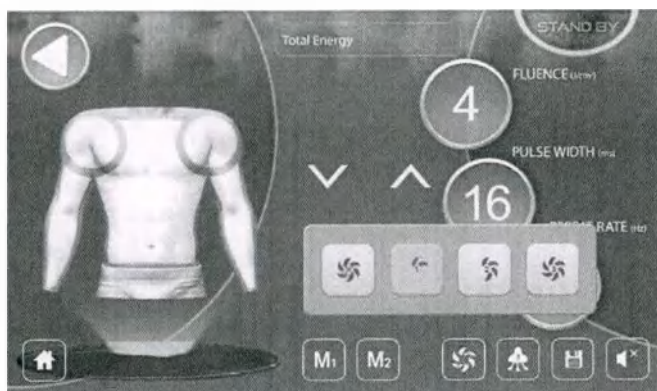
(5) При нажатии на кнопку  (Домой и Назад) в нижней части экрана после выполнения процедур снова появится главный экран.

3. Дополнительные свойства

1) Воздушное охлаждение

Выбрать меню  (Воздушное охлаждение) и выбрать желаемый уровень.

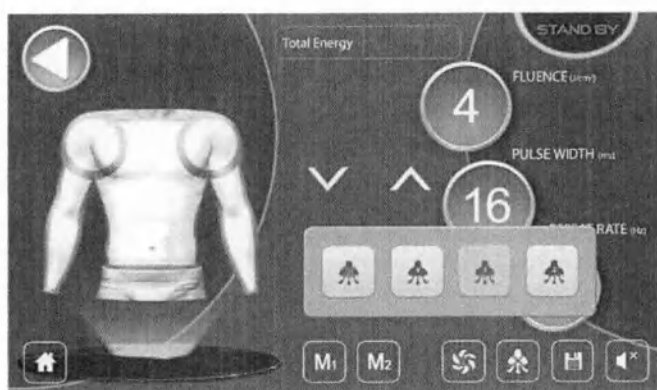
Можно выбрать 4 уровня: OFF (выкл.), 1, 2, 3. Чем выше уровень, тем сильнее мощность воздушного охлаждения.



2) Всас

Выбрать меню  (Всас) и выбрать желаемый уровень.

Можно выбрать 4 уровня: OFF (выкл.), 1, 2, 3. Чем выше уровень, тем сильнее мощность всаса.



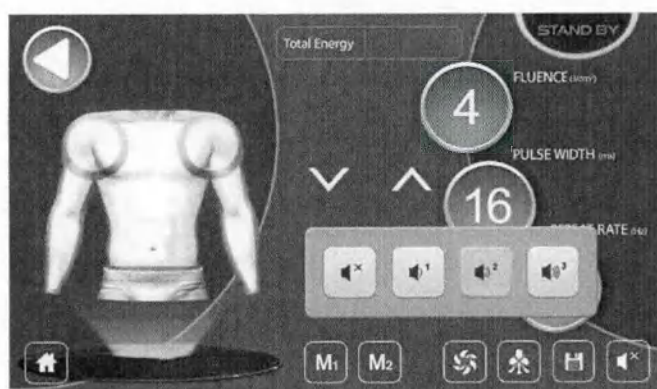
※ Режим всаса расширяет поры и улучшает результативность удаления волос.

※ При нажатии на педаль режим всаса прекращается.

3) Звук

Выбрать меню  (Звук) и выбрать желаемый уровень.

Можно выбрать 4 уровня: OFF (выкл.), 1, 2, 3.



5.7.4 Действия после использования

- 1) По окончании процедуры нажать кнопку (РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ) – режим изменится на  ((РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).
- 2) Вернуться к экрану режима ожидания, нажав внизу кнопку .
- 3) Зафиксировать насадку на стойке для насадки.
- 4) Отключить питание, повернув главный выключатель, и вынуть ключ из устройства.
- 5) Отсоединить сетевой шнур.
- 6) Снять устройство блокировки с устройства для предотвращения нецелевого использования.
- 7) Очистить устройство и насадку для следующего использования.

5.8 Условия эксплуатации

Данное устройство предназначено для использования внутри помещения. Необходимо обеспечить его эксплуатацию в следующих условиях.

Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды 10 – 40 °С
	Относительная влажность 10 – 80 %
	Атмосферное давление 700 – 1060 гПа

Срок службы изделия: 5 лет.

Глава 6. Текущее обслуживание

6.1 Обслуживание и проверка

- Лазерное оборудование должно быть защищено от несанкционированного использования.
- Устройство должно содержаться в чистоте.
- Очищать устройство необходимо мягкой тканью.
- Не следует использовать для очистки устройства дезинфицирующий аэрозоль или влажную ткань. Это может привести к отказу устройства.
- Не допускать царапин на ЖК-дисплее от острых предметов. ЖК-дисплей или сенсорная панель могут сломаться.
- Не распылять воду непосредственно на устройство и не использовать воду для очистки устройства. Это может привести к пожару, поражению электрическим током или отказу устройства.
- Убедиться, что к устройству подсоединено устройство блокировки. Если оно отсутствует, на экране появится сообщение об ошибке.
- Убедиться, что главный выключатель и аварийный выключатель функционируют надлежащим образом. При отключении питания главным выключателем или нажатии кнопки аварийного останова питание должно отключаться.
- Проверить подсоединение насадки. Если насадка подсоединена не полностью, это может привести к повреждению устройства.
- Всегда содержать насадку в чистоте.
- Проверить, не повреждены ли сетевой шнур или кабель педали.
Поврежденный кабель может стать причиной пожара, поражения электрическим током или отказа устройства.
- Убедиться, что вентилятор с тыльной стороны устройства работает надлежащим образом. Внутренний перегрев может стать причиной пожара.
- Проверить, не спутаны ли кабели, подсоединенные к основному корпусу и насадке. Если кабели спутаны, это может стать причиной отказа оборудования.
- Убедиться, что предупреждающие ярлыки прикреплены и не повреждены.
- Запросить у дистрибьютора проверку безопасности выхода лазера (1 раз в год).
 - 1) Подсоединить измеритель мощности лазера с лазерным детектором.
 - 2) Настроить диапазон длин волн и выход измерителя мощности лазера.
 - 3) Настроить выход лазера.

- 4) Начать излучать на лазерный детектор с интервалами 1 – 3 мм.
- 5) Проверить измеренное значение.
- 6) Если значение настройки превышено более чем на 20 %, войти в заводской режим FACTORY MODE и отрегулировать значение (настроить значение на основе максимального выхода).
- 7) Измерительный прибор (рекомендация)
 - Измеритель мощности лазера: NOVA II (OPHIR)
 - Лазерный детектор: FL400A-BB-50 (OPHIR)

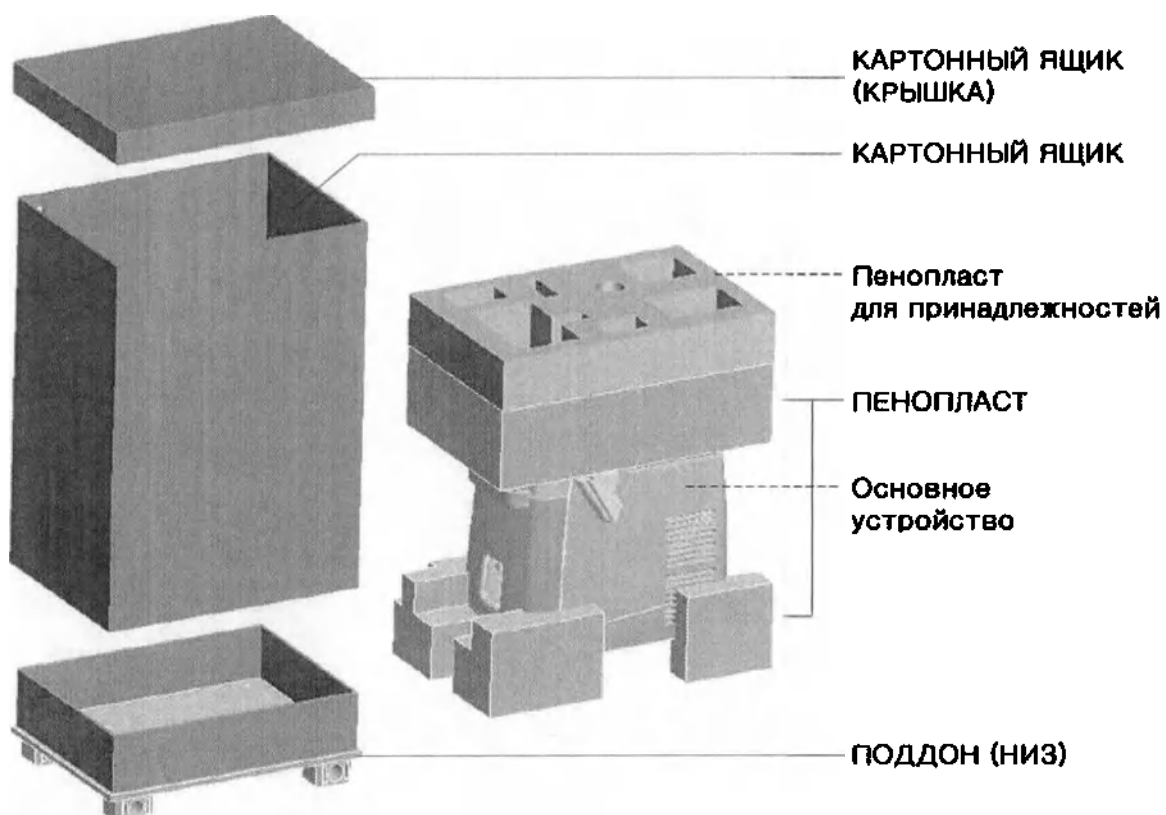
Предостережение - Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением.

Обслуживание	Частота	Ответственность
Проверить соединение между наконечником и основным устройством	Перед каждой процедурой	Медицинский персонал
Проверьте охлаждающий шланг на нормальность потока холодного воздуха.	Перед каждой процедурой	Медицинский персонал
Проверьте общее состояние наконечников и проверьте их оптические компоненты на наличие пыли, пятен и царапин.	Перед каждой процедурой	Медицинский персонал
Осмотрите аппарат снаружи, чтобы убедиться в отсутствии ослабленных электрических соединений или повреждений.	Перед каждой процедурой	Медицинский персонал
Проверить калибровку максимальной мощности лазера	1 раз в год	Инженерная служба производителя или уполномоченного представителя производителя

6.2 Упаковка и маркировка

6.2.1 Экспортная упаковка

- 1) Упаковочное место: 1 шт.
- 2) Способ упаковки



Параметр	Значение
Габаритные размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), мм	1350 x 800 x 1020 (±10%)
Масса брутто, кг	115 (±5%)

6.2.2 Упаковка для транспортировки

Транспортировать устройство необходимо в той же упаковке, в которой оно было приобретено. При транспортировке устройства следует соблюдать процедуру транспортировки, предусмотренную в положении 6.3.2 Транспортировка вне помещений.

6.2.3 Условия транспортировки

Условия транспортировки: Температура окружающей среды 10 – 60 °С
Относительная влажность 10 – 80 %
Атмосферное давление 500 – 1060 гПа

6.2.4 Маркировка

1) Транспортная упаковка

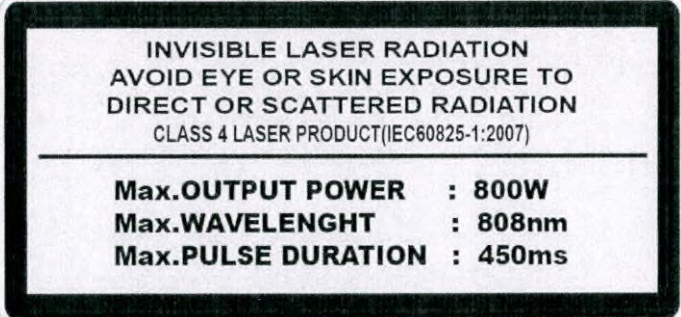
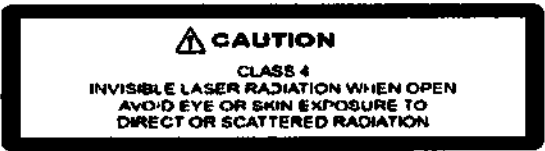
Маркировка	Место размещения
 Model Lot No  202-203 46-04 J.S-ro Bijeong - Dongang - Anyang-si Gyeonggi-do 14119 Republic of Korea www.sensibitec.com MADE IN KOREA 	Боковая сторона

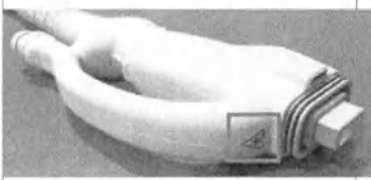
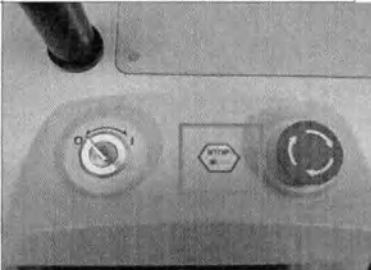
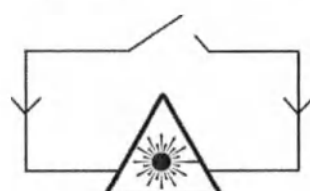
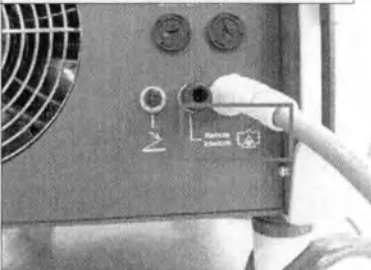
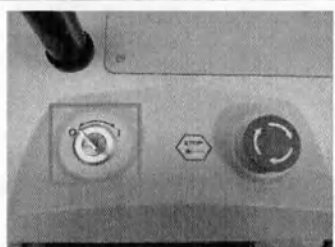
2) Медицинское изделие

В таблице ниже представлены знаки, нанесенные на маркировку медицинского изделия (основного устройства) и педали.

	Осторожно!
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Тип рабочей части В
	Не толкать
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Знак соответствия
	Этикетка защиты от воздействия пыли и воды IP68 на педали ножной.

3) Предупреждающая маркировка

Маркировка	Место размещения
(1) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении на рукоятке и тыльной стороне устройства. НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕР 4 КЛАССА (IEC60825-1:2007) Макс. ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ 800 Вт Макс. ДЛИНА ВОЛНЫ 808 нм Макс. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА 450 мс 	Боковая сторона 
(2) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении с верхней стороны устройства. ОСТОРОЖНО КЛАСС 4 НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА ИЛИ НА КОЖУ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 	Верхняя сторона устройства 

(3) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении на апертуре 	Апертура на рукоятке					
(4) Предупреждающий ярлык о лазерном излучении на апертуре ЛАЗЕРНАЯ АПЕРТУРА 	Апертура на рукоятке					
(5) Ярлык на кнопке аварийного останова лазера с передней стороны устройства СТОП 	Передняя сторона устройства					
(6) Маркировка блокировки с тыльной стороны устройства 	Тыльная сторона					
(7) Маркировка включения/выключения главного выключателя с передней стороны устройства <table><tr><td></td><td>Главный выключатель включен</td></tr><tr><td></td><td>Главный выключатель выключен</td></tr></table>		Главный выключатель включен		Главный выключатель выключен	Передняя сторона устройства	
	Главный выключатель включен					
	Главный выключатель выключен					
8) Маркировка вблизи держателя плавкого предохранителя. Замена плавкого предохранителя осуществляется <u>исключительно сервисным персоналом уполномоченного представителя производителя.</u>  Предохранитель 250 В, 20 А, типа Т	В нижней части задней панели аппарата рядом с разъемом сетевого шнура					

6.3 Транспортировка и монтаж при перемещении

6.3.1 Транспортировка на роликах внутри помещения

- При перемещении устройство необходимо отключить и отсоединить сетевой шнур.
- Отсоединить педаль.
- Зафиксировать насадку на стойке для насадки.
- Разблокировать ролики.
- Толкать или тянуть устройство следует, держась за рукоятку с тыльной стороны устройства и медленно перемещая его.

※ При перемещении устройства не держаться за рукоятку или кабель.

Это может привести к отказу оборудования.

- Если пол на траектории перемещения не является ровным или не имеет регулярную структуру, устройство может потерять равновесие и упасть. Необходимо проявлять осторожность.
- После завершения транспортировки необходимо заблокировать два передних ролика.

6.3.2 Транспортировка вне помещений

(Если необходима транспортировка в другое место)

- Отключить питание и отсоединить сетевой шнур.
- Отсоединить главный выключатель от устройства.
- Отсоединить педаль и сложить кабель.
- Отсоединить насадку от устройства.
- Подготовить ящик или упаковку, в которые было упаковано устройство при его приобретении.
- Поставить ящик или упаковку на пол, поднять устройство и поместить в ящик или упаковку.

※ Устройство должны переносить минимум два человека, поскольку оно тяжелое.

- Окружить устройство формованным пенопластом и накрыть его средней частью ящика.
- Закрыть устройство верхней частью формованного пенопласта и разместить в нужном месте принадлежности.
- Закрыть крышку ящика.
- Обвязать ящик лентой, чтобы он не открылся.
- При транспортировке устройства его нельзя класть на бок. Устройство во время транспортировки должно стоять.
- Плотнo зафиксировать упаковку, чтобы она не сдвинулась и не упала при движении, ударном воздействии или вибрации транспортного средства.

7.1 Сообщения об ошибке

При управлении устройством или его эксплуатации, в зависимости от состояния устройства, на экране могут всплывать следующие сообщения об ошибке. Если на экране появится сообщение об ошибке, необходимо немедленно прекратить использование устройства и проверить или повторно настроить устройство.



Error

: Это ошибка аппаратного обеспечения. Немедленно остановить устройство и не эксплуатировать его до устранения проблемы.

Сообщение об ошибке	Описание
	- Появляется при нестабильной работе компрессора охлаждения. Лазер будет работать, за исключением функции воздушного охлаждения. - Может появиться, если существует временная ошибка с питанием лазера. Сообщение исчезнет при прикосновении к всплывающему окну. - Если сообщение не исчезает, необходимо связаться с сервисным центром или агентом.
	- Появляется при возникновении ошибки с E2PROM, сохраняющим количество импульсов насадки. Необходимо проверить соединение насадки. - Если сообщение не исчезает, необходимо связаться с сервисным центром или агентом.
	- Появляется при выходе из строя датчика температуры воздуха. - Если сообщение не исчезает, необходимо связаться с сервисным центром или агентом.
	Появляется, когда не подсоединена педаль. Проверить подсоединение педали к разъему.

Сообщение об ошибке	Описание
 Error Check the HP Temperature sensor	- Появляется при выходе из строя датчика температуры насадки. Следует проверить подсоединение насадки к разъему. - Если сообщение не исчезает, необходимо связаться с сервисным центром или агентом.
 Error Check the Interlock connection	Появляется, когда к разъему не подсоединено устройство блокировки. Проверить соединение устройства блокировки.
 Error Check the Water Temperature sensor	- Появляется при выходе из строя датчика температуры охлаждающей воды. - Если сообщение не исчезает, необходимо связаться с сервисным центром или агентом.

 **Alert** : Это режим ошибки, но, если прикоснуться к кнопке ОК, всплывающее окно исчезнет. Доступ к рабочему режиму лазера невозможен, однако можно получить доступ к информационному экрану.

Сообщение об ошибке	Описание
 Alert Empty out the water from bucket ОК	Появляется, если вода в сливной емкости выше стандартного уровня. Проверить сливную емкость сбоку устройства и вылить воду.
 Alert Check the HP connection ОК	Появляется, если не подсоединена насадка. Проверить соединение насадки.
 Alert Hand Piece Temperature is High ОК	- Появляется при высокой температуре насадки. Не использовать до устранения проблемы. - Может появляться при наличии временной ошибки датчика или при сбое проверки. Если нажать всплывающее окно, сообщение исчезнет. - Если сообщение не исчезает, необходимо связаться с сервисным центром или агентом.

Сообщение об ошибке	Описание
 Alert Refill the coolant OK	Появляется при отсутствии охлаждающей воды. Продолжать эксплуатацию устройства следует только после заливки охлаждающей воды.
 Alert Check the water pump OK	Появляется, когда не работает водяной насос. Необходимо проверить работоспособность водяного насоса.
 Alert Water Temperature is High OK	Появляется, когда температура охлаждающей воды выше 31 °С. Не эксплуатировать устройство, пока не снизится температура.
 Alert Water Temperature is Low OK	Появляется, когда температура охлаждающей воды ниже 31 °С. Эксплуатация устройства допускается при комнатной температуре.

7.2 Уведомительное сообщение

Указывает на рабочий статус или сообщает необходимое уведомление во время эксплуатации установки. Необходимо проверить сообщение и быть внимательным при эксплуатации.

Сообщение об ошибке	Описание
 Warninig Laser Operation	Указывает на функционирование лазера.

Глава 8. Гарантийное обслуживание

8.1 Решение проблем

Проблема	Решение
Если нет питания	- Подключите сетевой кабель к задней панели аппарата. Пожалуйста, подключите кабель питания к розетке. - Если нажата кнопка аварийного останова, питание не будет включено. • Если вышеуказанные меры не помогли решить проблему, обратитесь к сервисным специалистам уполномоченного представителя производителя. - Предохранитель мог быть поврежден. Пожалуйста, обратитесь к сервисному специалисту Уполномоченного представителя производителя для его замены. Плавкий предохранитель может быть заменен во время обслуживания только уполномоченным специалистом
Если лазер не излучает даже при нажатой педали	• Убедиться, что устройство находится в режиме готовности READY. Для перехода в режим готовности READY следует прикоснуться к кнопке режима ожидания STAND BY на экране.

8.2 Описание гарантийного обслуживания

В состав данного устройства не входят компоненты, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно.

Если в отношении устройства требуется гарантийное обслуживание или техническая помощь, необходимо обратиться к агенту или в головной офис SENBITEC. При изменении или разборке устройства без нашего разрешения гарантийное обслуживание предоставлено не будет.

Если оборудование выйдет из строя, необходимо отправить устройство на ремонт в головной офис. Устройство после ремонта будет доставлено обратно.

- Если оборудование выйдет из строя, необходимо связаться с дистрибьютором или головным офисом.
- Если после проверки устройства у дистрибьютора будет обнаружена проблема с устройством, головной офис отзовет устройство.
- После проверки и ремонта отозванное устройство будет отправлено из головного офиса обратно.

✳ Срок гарантийного обслуживания: 3 года.

Глава 9. Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует EN 60601-1-2:2007 (МЭК 60601-1-2) «Изделия медицинские электрические – Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», пределам и методам измерения характеристик электромагнитных помех для промышленного, научного и высокочастотного оборудования согласно EN 55011 Группе 1, Классу А, что касается электромагнитной совместимости и особых мер предосторожности.

Устройство должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с приведенными в сопроводительных документах рекомендациями по электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные высокочастотные системы (например, мобильные телефоны) могут оказывать влияние на медицинские электрические изделия.

Рекомендации для оператора по использованию устройства модели e-Re в электромагнитной среде.

Электромагнитное излучение		
Устройство модели e-Re предназначено для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор устройства модели e-Re должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство модели e-Re использует высокочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому высокочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи для соседнего электронного оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство модели e-Re пригодно для использования во всех средах, помещениях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно связанные с низковольтной электрической сетью, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Излучение, создаваемое гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость			
Устройство модели e-Re предназначено для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор устройства модели e-Re должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа-выхода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа-выхода	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания питания и колебания напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$<5\% UT$ (провал $>95\% UT$) в течение 0,5 цикла $40\% UT$ (провал $60\% UT$) в течение 5 циклов $70\% UT$ (провал $30\% UT$) в течение 25 циклов $<5\% UT$ (провал $>95\% UT$) в течение 5 с	$<5\% UT$ (провал $>95\% UT$) в течение 0,5 цикла $40\% UT$ (провал $60\% UT$) в течение 5 циклов $70\% UT$ (провал $30\% UT$) в течение 25 циклов $<5\% UT$ (провал $>95\% UT$) в течение 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если оператору устройства модели e-Re потребуется продолжительная эксплуатация устройства во время перебоев питания в сети, рекомендуется, чтобы устройство модели e-Re было запитано от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	При возникновении искажений выхода лазера, возможно, будет необходимо разместить устройство модели e-Re дальше от источников магнитных полей с частотой питания либо установить магнитный экран. Магнитное поле с частотой питания в предполагаемом месте монтажа необходимо измерить, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Электромагнитная устойчивость

Устройство модели e-Re предназначено для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор устройства модели e-Re должен убедиться, что оно используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводимые высокие частоты МЭК 61000-4-6	3 В действующего напряжения 150 кГц – 80 МГц	3 В действующего напряжения	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства модели e-Re, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние отдаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц 800 МГц – 2,5 ГГц.
Излучаемые высокие частоты МЭК 61000-4-3	3 В/м 8 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивности полей от стационарных высокочастотных передатчиков, определенных при электромагнитном исследовании площадки ^a , должны быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

^a Интенсивности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов) и наземного мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, радиовещания в диапазоне AM и FM и ТВ-вещания, не могут быть теоретически точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными высокочастотными передатчиками, следует прибегнуть к электромагнитному исследованию площадки. Если измеренная интенсивность поля в месте использования устройства модели e-Re превышает применимый уровень высокочастотного соответствия, как оговорено выше, за устройством модели e-Re необходимо понаблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если будут замечены отклонения в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например, изменение его ориентации или местоположения.

^b Выше диапазона частот 150 кГц – 80 МГц интенсивностей полей должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и устройством модели e-Re

Устройство модели e-Re предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми высокочастотными помехами. Заказчик или оператор устройства модели e-Re могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и устройством модели e-Re, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Глава 10. Утилизация

10.1 Указания по процедуре утилизации

1) Если истек срок службы, аппарат может быть возвращен производителю / его уполномоченному представителю, либо утилизировано пользователем в соответствии с местными нормативными положениями по охране окружающей среды.

2) В случае возврата производителю могут быть возвращены все либо некоторые части оборудования.

3) Если будет решено, что оборудование будет утилизировано пользователем, будет лучше утилизировать его после разборки оборудования до надлежащего уровня.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 (Класс А)

4) Утилизация старого электрического и электронного оборудования

(Применяется в Европейском союзе и других европейских странах с отдельной системой сбора отходов.)



Данный символ указывает на то, что это изделие не может обрабатываться как бытовые отходы, а вместо этого должно быть отвезено на соответствующий сборный пункт для вторичной переработки электрического и электронного оборудования. Обеспечение правильной утилизации изделия поможет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые, в противном случае, могут быть вызваны несоответствующей обработкой отходов данного изделия. Более подробная информация о вторичной переработке изделия приведена в местных нормативных актах и планах вторичной переработки.

Также по вопросам утилизации можно обратиться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «А1 Эстетик»

630099, г. Новосибирск, ул. Семьи Шамшиных, д.18/1, этаж 1

Телефон: +7-923-777-70-22

E-mail: lenko.mail@gmail.com

[Логотип компании «СЕНБИТЕК КО., ЛТД.»]

«СЕНБИТЕК КО., ЛТД.» (SENBITEC CO., LTD.)

**304, 46-24, ЛС-ро 91беон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кенги-до, 14119, Республика Корея
(304, 46-24, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14119, Rep. of Korea)**

УТВЕРЖДЕНО

ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ

«СЕНБИТЕК Ко., Лтд.»

Хон Ён Юн (Hong Eun Young)

/подпись/

Дата: 11 июня 2023 г.

[Штамп: «СЕНБИТЕК»]

«СЕНСИТИВ БИО ТЕХНОЛОДЖИ» (SENSITIVE BIO TECHNOLOGY)

304, 46-24, ЛС-ро 91беон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кенги-до, Республика Корея]

[Печать: «СЕНБИТЕК Ко., Лтд.»]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Аппарат лазерный диодный медицинский SELENE, модель SBT-DHR1-EF

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.», нотариус Мун Бён Сан]

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Герб Республики Корея]

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.», нотариус Мун Бён Сан]

№ 210 (Гванган-Дон, Хансоль Централ Парк-3
Билдинг) Симиндаэро 297, Донган-Гу, Анян-Си,
Кенги-До, Корея
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОМПАНИЯ «НУ-РИ ИНК.»**

Тел.: 031-387-4925~6
Факс: 031-387-4927

Регистрационный номер: 2023 – 187

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ «НУ-РИ ИНК.»]

**Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.»
(NU-RI Law and Notary Office Inc.)**

№ 210 (Гванган-Дон, Хансоль Централ Парк-3 Билдинг)
Симиндаэро 297, Донган-Гу, Анян-Си, Кенги-До, Корея
(#210(Gwangang-Dong, Hansol Central Park-3 Building)
Simindaero 297, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Korea)

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Регистрационный номер: 2023 – 187

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Хён Илл (Kim Hyun Ill),
поверенный Хон Ён Юн, генерального директора
«СЕНБИТЕК КО., ЛТД.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом документе.

Настоящим заверяется подтверждение этого факта сего дня 11 июня 2023 года в нотариальной
конторе.

Наименование нотариальной конторы

Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.»

Относится к Прокуратуре округа Сувон

Адрес конторы:

№ 210 (Гванган-Дон, Хансоль Централ Парк-3 Билдинг)
Симиндаэро 297, Донган-Гу, Анян-Си, Кенги-До, Корея

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «НУ-РИ Инк.», нотариус Мун Бён Сан]

/подпись/

Подпись нотариуса
МУН БЁН САН (MOON BYUNG SANG)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 13 апреля 2009 года в соответствии с законом № 09-
11.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Документ на русском языке]

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнил переводчик

Приходько Елизавета Владимировна:

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Приходько Елизаветы Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н /77-2023- 67-288

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек

К.Е.Сидоров



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист (-а, -ов)

Нотариус