

[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 14814

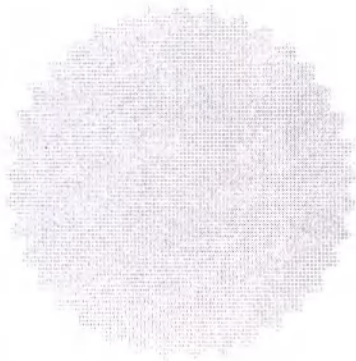
NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



APPROVE

CEO / C.J. Lee

LASEROPTEK Co. Ltd.



Seal

Signature

LASEROPTEK

#114, #116, #117, #203, & #204, Sungnam Hyundai I Valley,
Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13212 Republic of Korea.

User Manual for medical device

Dermatological medical laser device PicoLo

Manufacturer:

LASEROPTEK Co. Ltd.

Hyundai I valley 114, 116, 117, 203, 204, 31 Galmachi-ro 244 beon-gil,

Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел: +82-31-8023-5150

Email: sales1@laseroptek.com

등부 2023 년 제 14814 호

Registered No. 2023 - 14814

인 증

Notarial Certificate

위 의료기기 사용설명서-----에
기재된 주식회사 레이저옵텍 대표이사 이창진
의 대리인 장명수 -----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
LASEROPTEK CO., LTD.
CEO / Lee Chang Jin

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE.

2023 년 10 월 13 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
13th day of Oct. 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District

Prosecutors' Office

DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro,

Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

김봉규



[Handwritten Signature]

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by HAHN BONG KYOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Daehan Law Firm and Notary Office Inc.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 16/10/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XKA2023CBGK2HW

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Общая информация

Данное руководство пользователя содержит описание компонента системы, его элементов управления и дисплея, инструкции по использованию, информацию о безопасности и данные маркировки для пользователя.

Пожалуйста, ознакомьтесь со всеми представленными мерами предосторожности перед эксплуатацией системы и будьте в курсе соответствующих показаний и противопоказаний для использования лазерной системы.

Данное руководство пользователя не заменяет собой необходимость прочтения руководств по клиническому использованию и проведения обучения, предоставляемых компанией.



ООО «ЭЛЭНСИ»
123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 1
Тел.: +7 495 228 18 94

 www.ln-c.ru  info@ln-c.ru    Incrus

ГЛАВА 1. Описание системы

1.1 Введение

PicoLO – это лазерная система, действующая в режиме пикосекунд, способная передавать энергию на длине волны 1064 нм или 532 нм с частотой повторения до 10 Гц.

Комплектация поставки

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoLO, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Манипулятор шарнирный с кабелем автоматического определения манипулы – 1 шт.
3. Манипула – увеличение (Zoom) (2~7 мм) – не более 5 шт. (при необходимости)
4. Манипула - 1064 (10*10 мм) – не более 5 шт. (при необходимости)
5. Манипула - 532 (7*7 мм) – не более 5 шт. (при необходимости)
6. Манипула - коллиматор (20*20 мм) – не более 5 шт. (при необходимости)
7. Ножной переключатель – 1 шт.
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Очки защитные пациента – не более 10 шт. (при необходимости)
10. Главный выключатель питания (ключ) – 2 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Технические характеристики

Наименования компонента	Спецификации / Технические характеристики		
Тип лазера	Пикосекундный лазер Nd:YAG		
Модель	PicoLO		
Длина волны	1064/532 нм (Точность: ± 20%)		
Длительность импульса	1064	450 пс	(Точность: ± 20%)
	532	380 пс	
Энергия импульса (макс.)	1064	Приложенная таблица потребления энергии	(Точность: ± 20%)
	532		
Средняя выходная мощность (макс.)	1064	5 Вт	(Точность: ± 20%)
	532	3.5 Вт	
Частота повторения импульсов	Одиночный, M3, M5, 1 - 10 Гц (Точность: ± 20%)		
Система передачи луча	Шарнирный манипулятор с манипулой		
Направляющий луч	Лазерный диод, 635 нм/<5 мВт		
Размер пятна (от манипулы)	Фракционная 1064	10 мм x 10 мм	
	Фракционная 532	7 мм x 7 мм	
	Коллиматор	20 мм x 20 мм	
	Увеличение	2 - 7 мм	
Дисплей	10,4" 800*600 TFT LCD		
Система охлаждения	Внутренний теплообменник "вода-воздух"		
Электрическая мощность	220-230 В -, 50/60 Гц		

Средняя потребляемая мощность	1600 ВА
Размеры (мм)	600 x 1034 x 372 x 903
Вес (вес, включая безопасную рабочую нагрузку) (кг)	110 (130)
Усилие, необходимое для перемещения, Н, не более	100
Рабочая среда	<Условия эксплуатации> Температура 0-40°C / Относительная влажность 20-85% Атмосферное давление 700-1060 гПа Больничная среда, в помещении <Транспорт и хранение> Температура -25 - 70 °C /Относительная влажность менее 93% Атмосферное давление 700-1060 гПа
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть	Манипула, тип В
Классификация лазера	Класс 4
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	245 м
Классифицировать по степени герметичности (защиты от проникновения)	Пикосекундная лазерная система Nd:YAG: IPX0 Ножной выключатель: IPX7
Режим работы:	Непрерывная работа
Время установления рабочего режима, мин., не более	1 мин.
Класс безопасности согласно возможным воздействиям на пациента	Б
Название программного обеспечения	ПРОГРАММА PicoLO
Версия ПО	PICO-AD-V-1.0.0.A

Таблица потребления энергии

			Интенсивность потока на размер пятна (мм) (Дж/см ²)						
			2	3	4	5	6	7	20x20
1064	130 мДж	Мин.	4,2	1,9	1,1	0,7	0,5	0,4	0,04
	500 мДж	Макс.	15,0	7,0	3,8	2,5	1,7	1,3	0,08
532	70 мДж	Мин.	2,3	1,0	0,6	0,4	0,3	0,2	0,02
	350 мДж	Макс.	11,0	4,8	2,7	1,7	1,2	0,9	0,05

1.3 Описание устройства

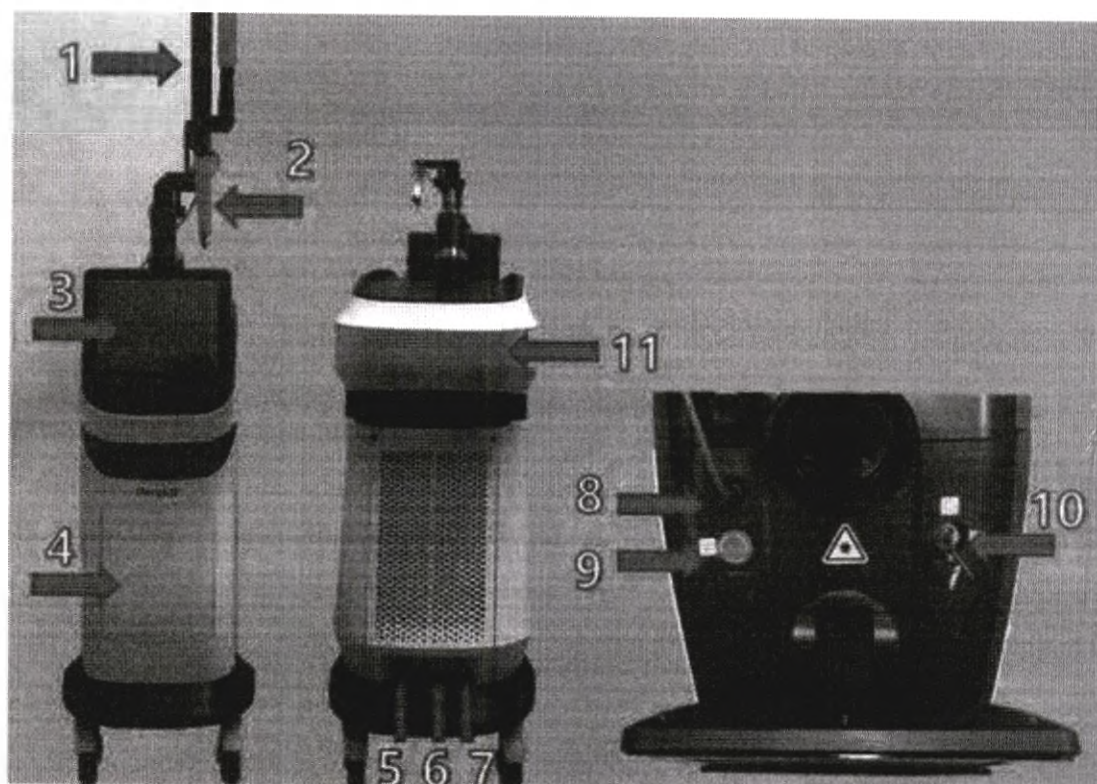
Данное изделие представляет собой пикосекундный лазер Nd: YAG на алюмоиттриевом гранате с неодимом с режимом модуляции добротности. Это пикосекундный лазер, работающий на двух длинах волн как в режиме фракционирования с помощью фракционной манипулы, так и в нефракционном режиме, который содержит лазерный источник излучения волн двойной длины, на 1064 нм и 532 нм.

Профиль каждого луча имеет плоскую форму верхней части лепестковой диаграммы. Каждый лазерный импульс доставляет к участку кожи луч равномерной плотности. В отличие от лазеров с лучом гауссовой формы лепестковой диаграммы, режим с плоской формой верхней части лепестковой диаграммы обеспечивает равномерное проникновение луча во время процедуры, меньшее кровотечение и отсутствие чувствительной боли для пациентов.

Лазерная система PicoLO включает:

- Высоковольтный источник питания, который преобразует и выпрямляет переменный ток (АС) для обеспечения регулируемой мощности для подогрева лампы-вспышки и генерации основного пускового импульса.
- Система охлаждения, состоящая из внутреннего водного циркуляционного контура и водо-воздушного теплообменника.
- Микропроцессорный контроллер, который регулирует функции обоих лазеров и позволяет пользователю выбирать соответствующие параметры
- Головка лазера Nd:YAG

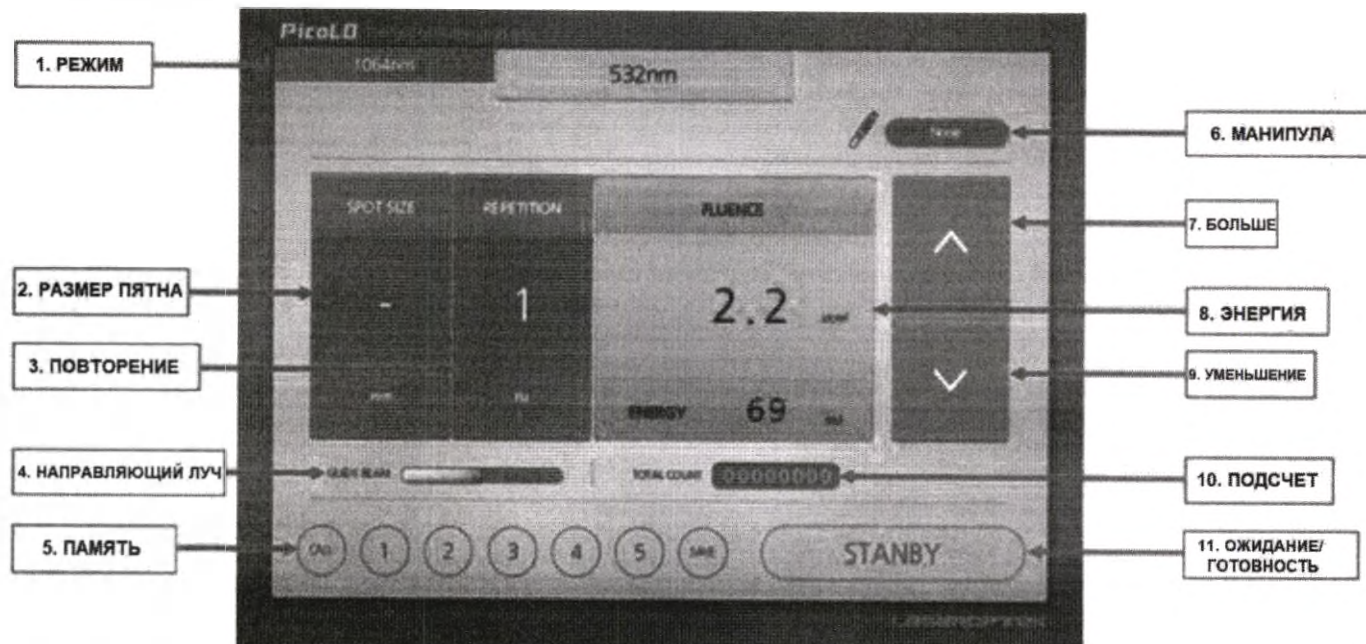
1.3.1 Обзор системы/Функционирование каждой части



№	Описание	Функция
1	Шарнирный манипулятор	Устройство доставки луча лазерного излучения
2	Манипула	Увеличение, фракционное (1064 нм), коллиматор, фракционное (532 нм)
3	Сенсорный экран	Позволяет выбрать режимы, интенсивность потока, частоту повторения, длину волны и т.д.

№	Описание	Функция
4	Коробка для хранения манипулы	Хранилище для манипулы и защитных очков
5	Штепсельная вилка	Штепсельная вилка для кабеля питания
6	Разъем ножного переключателя	Разъем для кабеля ножного переключателя
7	Разъем блокировки	Его можно использовать в качестве внешней блокировки, подключив его к выключателю на входной двери операционного зала. Когда кто-либо открывает входную дверь, лазерное излучение немедленно отключается.
8	Автоматический сенсорный разъем манипулы	Разъем для кабеля ножного переключателя
9	Аварийный выключатель	Аварийный выключатель лазерного излучения немедленно отключает лазерное излучение, предохраняя устройство от неосторожного движения пользователя. Выключатель активируется нажатием красной кнопки. После активации его необходимо отпустить, повернув красную кнопку по часовой стрелке, прежде чем перезапустить устройство. Если переключатель не повернуть, система не будет запущена.
10	Главный выключатель питания	Главный выключатель питания включает и выключает лазерную систему. Когда главный выключатель питания активирован, система находится в рабочем режиме, при удалении ключа система может быть защищена от несанкционированного использования.
11	Корпус	Состоит из контроллера, блока охлаждения, лазерной головки и блока питания

1.3.2 Панель управления



№	Описание	Функция
1	Режим (нм)	Выбор длины волны (532/1064)
2	Размер пятна	Автоматическое определение размера пятна и типа манипулы
3	Повторение	Выбор частоты (M5, M3, одиночное, 1 - 10 Гц)

4	Направляющий луч	Регулировка яркости прицельного луча
5	Память	Выбор часто используемых настроек параметров
6	Манипула	Показ используемого типа манипулы
7	Больше	Увеличение значения
8	Энергия	Выбор энергии
9	Уменьшение	Уменьшение значения
10	Подсчет	Отображение количества лазерного излучения
11	Ожидание/Готовность	Выбор режима ожидания/готовности

1.4 Использование по назначению

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoLo применяется для разрезания, иссечения, абляции и выпаривания мягких тканей при использовании в дерматологии для омоложения кожи и удаления очагов поражения/нежелательных волос/татуировок.

1.4.1 Показания

- возрастные пятна
- стареющая кожа
- невус Беккера
- доброкачественная пигментация
- пигментные пятна
- дисхромия
- гиперпигментация лица
- лентиго
- меланоз
- невус Ота
- меланодермия
- нарушение пигментации
- пост-воспалительная гиперпигментация
- рубцы / угри
- борозды
- татуировки
- морщины

1.4.2. Противопоказания

- местная терапия ретиноидами, имиквимодом, 5-фторурацилом, ингинолом мебутатом, диклофенаком, альфа-гидроксикислотами или салициловыми кислотами в течение предыдущего месяца (для омоложения)–
- беременные и кормящие женщины (из-за отсутствия исследований, доступных для этой исследовательской группы)
- активные инфекции в зоне лечения
- повышенная чувствительность к свету / фоточувствительность
- в анамнезе имеется рак кожи, келоидные рубцы
- иммунодефицит

- история процедур шлифовки, таких как лазерная, средний или глубокий химический пилинг в течение предыдущих 6 месяцев
- интенсивный легкий или поверхностный химический пилинг в течение предыдущего месяца
- активные препараты, для которых солнечный свет является противопоказанием
- в анамнезе имеется плоскоклеточный рак или меланома

1.4.3. Побочные эффекты

- небольшой дискомфорт и боль
- точечное кровотечение
- припухлость
- эритема / краснота / отек / волдыри / образование Буллы
- гипопигментация/ Диспигментация
- синяки/ Кровоподтеки
- жжение и покалывание
- крапивница
- корки / текстурные изменения в области лечения / небольшой фиброз в обработанной области
- струп
- рубцевание
- поствоспалительные пигментные изменения
- зуд

ГЛАВА 2. Безопасность и меры предосторожности

2.1. Общие сведения

Лазерная система PicoLO специально разработана для минимизации случайного воздействия опасного излучения. В этой главе обсуждаются проблемы, связанные с безопасностью работы пикосекундного лазера на алюмоиттриевом гранате с примесью неодима с модуляцией добротности. Сферой предполагаемого использования PicoLO является дерматологическая хирургия.

Меры предосторожности, которые можно найти в этом разделе и далее в Руководстве, обозначены конкретными символами.

Примите во внимание и запомните значение следующих символов и определений для действующих устройств.

Определения символов следующие:



Запрещение = предупреждение о риске получения травмы или опасности для здоровья



Предупреждение = информация по безопасности о возможном повреждении



Внимание! = Важная информация

2.2. Для эксплуатации устройства

	Отражение и направление воздействия Система вывода луча видимого и невидимого лазерного спектра излучения, опасного для глаз. Никогда не смотрите на луч лазера на алюмоиттриевом гранате с примесью неодима с модуляцией добротности, и не допускайте его отражения от какой-либо отражающей поверхности - даже грубый металл может отражать лазерный луч. Никогда не смотрите прямо на прицельный луч, хотя этот луч и маломощный, прямое его воздействие может быть опасным для глаз.
	Защитные очки 1) Весь персонал, находящийся вблизи лазерного блока, должен использовать защитные очки и каждый должен убедиться, что очки обеспечивают достаточную защиту от излучения с длиной волны 1064 нм/532 нм. 2) Как правило, защитные очки, оснащены самыми качественными и безопасными стеклами с боковыми защитными кожухами для защиты от бокового воздействия. Оптические защитные очки американского типа в специальной оправе или аналогичные модели обеспечивают достаточно хорошую защиту. Присутствующие при процедуре лица также должны надевать защитные очки, хотя они в комплекте не предусмотрены. 3) Для повышения безопасности пациента выполните следующие действия по обеспечению безопасности: - Убедитесь, что защитные очки надеты на пациента, если он бодрствует. - При обработке лица полностью закрывайте глаза пациента. 4) Не смотрите прямо на лазерный луч, даже если носите защитные очки. В комплект поставки не входят очки защитные врача. Использование медицинского изделия Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoLo возможно исключительно с очками защитными для врача следующих производителей: 1) Очки защитные врача, производитель "Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ", Германия (РЗН 2021/13795 от 24.03.20121) 2) Очки для защиты оператора, производитель "Лутроник Корпорейшн", Корея (РЗН

	2022/18644 от 24.10.2022) 3) Очки защитные оператора и пациента 1064+532 нм, производитель "Фотона д.о.о", Словения (РЗН 2019/8241 от 29.08.2023)
	Мощность 1) Начните использовать прибор на малой мощности, чтобы предотвратить побочные эффекты, такие как ожоги, волдыри. 2) Если площадь воздействия лазерного излучения слишком велика или мала по сравнению с областью поражения, могут возникнуть побочные эффекты, такие как ожог и волдыри. Площадь воздействия лазерного излучения устанавливается манипулой в соответствии с областью поражения кожи.
	Пациент обязательно должен снять с себя все металлические или ювелирные украшения перед применением устройства
	При использовании лазера будьте осторожны, чтобы не пропустить свет наружу
	Будьте осторожны, чтобы во время лазерной операции не подвергать световому воздействию кожу, не подлежащую хирургическому вмешательству.
	Обязательно прочитайте перед использованием руководство по технике безопасности для соблюдения техническим и производственным персоналом
	Если во время работы возникла чрезвычайная ситуация, нажмите кнопку аварийного выключения и попросите специалиста принять меры
	При возникновении аварийной ситуации или ненормальной работы устройства, обратитесь к специалисту
	Ключ от включателя хранится у ответственного лица, поэтому он не может быть использован посторонними.
	Раздражение кожи от контактирующей части (наконечника манипулы) оценивали путем тестирования биосовместимости согласно стандартам ISO 10993. Но мы не оценивали длительное воздействие прибора на протяжении более 24 часов, и не рекомендуем использовать устройство дольше, чем 24 часов подряд.
	Обязательно узнайте, есть ли аллергия у пациента на алюминиевый материал, который используется для наконечника манипулы. Если у пациента аллергия, ему следует пройти осмотр у лечащего специалиста.
	Использование дополнительных комплектующих, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению количества электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного устройства, а также к его неправильной работе.
	Портативные устройства, работающие в диапазоне радиочастот (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) могут оказывать влияние на работу медицинского электрооборудования. Поэтому, мы рекомендуем размещать их не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части лазерной системы PICOLO, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению производительности данного оборудования.
	Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в специализированных и больничных учреждениях (CISPR 11, класс A). ЕСЛИ данное оборудование используется в домашних условиях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты средств радиочастотной связи. Пользователю, возможно, придется принять меры по смягчению последствий, например, переместить или

2.3. Для соблюдения техники безопасности при работе с электроприборами

	Заземление устройства Устройство заземлено посредством заземляющего проводника в кабеле питания. Хорошее заземление необходимо для безопасной работы оборудования. Для обеспечения надежности заземления всегда подключайте кабель питания к правильно установленной электрической розетке бытового класса. Дополнительное заземление может быть обеспечено с помощью внешней точки заземления.
	Используйте устройство после проверки наличия на устройстве и в инструкции по эксплуатации маркировки безопасности работы с лазерной установкой.
	Внешнее воздействие и возгорание 1) Не эксплуатируйте устройство при наличии в рабочем пространстве летучих веществ (или легковоспламеняющихся анестетиков), таких как спирт, бензин или растворители. 2) Существует опасность пожара и/или взрыва при использовании лазера в среде, где присутствуют горючие материалы, растворы или газы, а также в среде, богатой кислородом.
	Опасность высокого напряжения Лазерная система PICOLO генерирует высокое напряжение в основном корпусе. Во избежание травм не пытайтесь снимать какие-либо панели или разбирать устройство. Только квалифицированному персоналу LASEROPTIK разрешается обслуживать устройство.
	Использование соответствующей розетки и вилки 1) Используйте только розетку и вилку, соответствующую вашему устройству. 2) Используйте только розетку и вилку, на которых нет повреждений, которые находятся в хорошем состоянии. 3) Используйте только вилку бытового класса и правильно подобранную розетку. 4) Чтобы вынуть кабель питания из розетки, держите его за вилку. 5) Никогда не тяните за кабель питания, чтобы вынуть вилку из розетки.
	Гидроизоляция ножного выключателя Ножной выключатель класса IPX5 отлично защищен от любых возможных вибраций. Гидроизоляция обеспечивается в любом направлении при условии расстояния 3 м, 12,5 л/мин, 30 кПа, за 3 мин. Не используйте устройство в условиях, где есть какие-либо отклонения от предписанных параметров.
	Лазерная система PICOLO должна устанавливаться и эксплуатироваться в условиях больницы, за исключением ближнего активного высокочастотного электрохирургического оборудования и помещений с радиочастотным экранированием для размещения МЭ-систем для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
	Следует избегать использования данного оборудования рядом с другими устройствами или с расположением поверх них, поскольку это может привести к неправильной его работе. Если такого расположения при использовании не избежать, следует проверить данное оборудование и другие устройства, чтобы убедиться, что все работает нормально.

2.4. Общие меры предосторожности

	Если устройство не используется, обязательно выключите его
	Рекомендуется использовать оборудование в условиях низкой влажности и невысоких температур.
	Не рекомендуется организовывать рабочие места для использования данного оборудования в пыльном и замкнутом пространстве.
	Не подвергайте лазерную систему ударным воздействиям
	Не используйте никаких комплектующих, кроме тех, что идут в поставке к данному оборудованию
	Рабочая среда и условия использования 1) Не храните оборудование в местах с повышенной влажностью. 2) Не храните оборудование в местах, где может быть неблагоприятное воздействие атмосферного давления, температуры, влажности, загазованности, солености, ионизации и т.д. 3) Следите за устойчивостью расположения прибора, избегайте наклонов, вибраций, ударов (в том числе, в стационарном положении) 4) Не храните устройство в зоне расположения химических веществ или в местах, где есть опасность утечки газа
	Помните о мерах предосторожности при сбое в работе и о запрещении внесения конструкционных изменений. 1) Не разбирайте устройство сами в случае возникновения неполадок. Срочно свяжитесь со Службой клиентской поддержки (СКП) дистрибьютора (агента по импорту) 2) Поскольку это медицинский прибор, никогда не модифицируйте его
	Если вам необходимо утилизировать оборудование в каких-либо случаях, например, при желании заменить устройство или по истечении ожидаемого срока хранения устройства, утилизируйте оборудование в соответствии со стандартной процедурой утилизации в больнице.
	В случае серьезной аварии, связанной с устройством, необходимо сообщить о состоянии прибора изготовителю и доложить в соответствующую инстанцию.

3.1 Распаковка и осмотр

Перед отправкой лазерная система PicoLO прошла полную проверку качества.

Таким образом, после получения устройство должно быть работоспособным. Устройство должно быть распаковано, установлено и протестировано только уполномоченным представителем LASEROPTEK. Не пытайтесь сами распаковать или собрать устройство.

Если при установке возникли проблемы, обратитесь к производителю (см. Главу 7).

3.2 Требования к организации рабочего места

Рабочая зона для лазерных систем PicoLO должна быть подготовлена в соответствии с размерами, показанными на рисунке справа. Длина кабеля питания устройства составляет 2 метра. Чтобы гарантировать достаточную вентиляцию, расположите устройство подальше от стены или от любых других препятствий для свободной циркуляции воздушного потока.

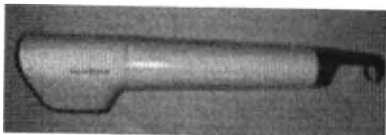
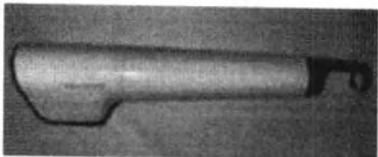
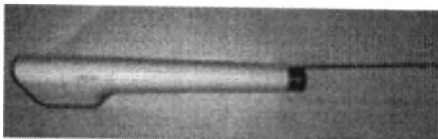
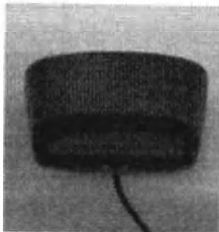
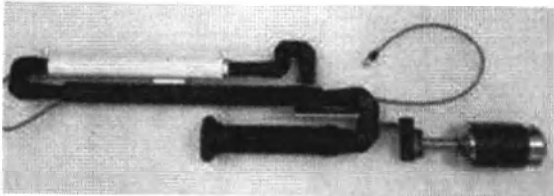
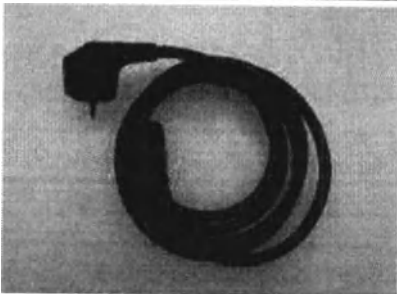
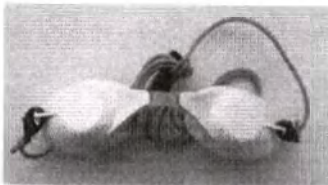


Лазерная система PICOLO не должна устанавливаться в местах, где отсоединение разъема устройства или вынимание штепсельной вилки могут вызвать какие-либо трудности.



Размеры указаны в миллиметрах.

3.3 Список комплектующих

 < Манипула – увеличение (Zoom) (2~7 мм) >	 < Манипула - 532 (7*7 мм) >
 < Манипула - 1064 (10*10 мм) >	 < Манипула - коллиматор (20*20 мм) >
Ножной переключатель	Манипулятор шарнирный с кабелем автоматического определения манипулы
	
Кабель электропитания	Очки защитные пациента
	

	Существует возможность неблагоприятного воздействия на характеристики ЭМС, если оператор не использует детали, рекомендованные производителем. И если повреждение вызвано использованием неуказанных деталей, производитель не дает гарантии на поврежденные устройства и детали
	Не используйте его в среде с чрезмерным количеством электромагнитных волн, в противном случае это может повредить устройство и другое оборудование. Поэтому, пожалуйста, используйте устройство в среде, рекомендованной производителем.

3.4 Требования к среде эксплуатации устройства

Качество воздуха

PicoLO должно работать в неагрессивной атмосфере. Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку, электронные компоненты и поверхности оптических компонентов.

Температура и влажность

Чтобы обеспечить оптимальную работу PicoLO, рекомендуется поддерживать комнатную температуру от 0 до 40 °C и относительную влажность от 25 до 80%. Рекомендуется установить кондиционер.

Вентиляция

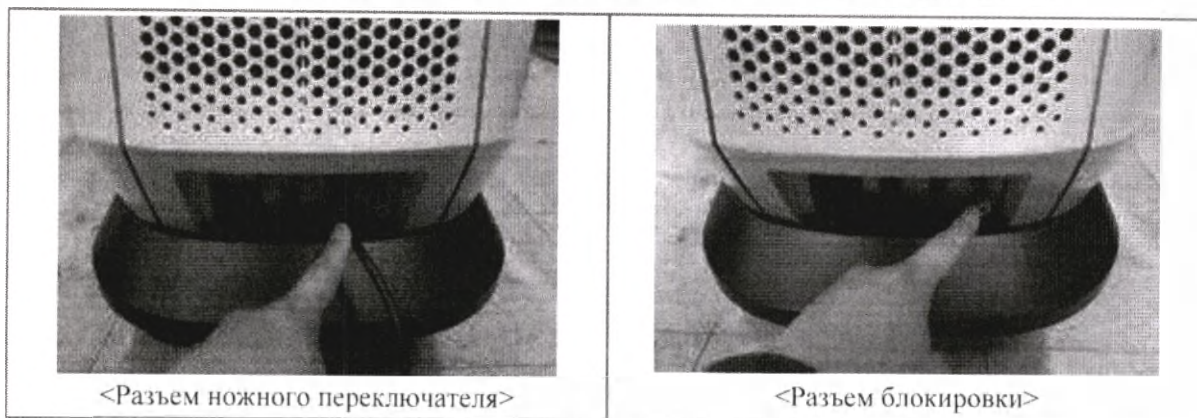
Позаботьтесь о достаточной вентиляции процедурного кабинета. Чтобы гарантировать достаточную вентиляцию, расположите устройство подальше от стены или от любых других препятствий для свободной циркуляции воздушного потока.

3.5 Требования по электрочасти

- Электропитание: 220-230 В ~ ± 10%, однофазное, 50 Гц/60 Гц.
- Тип подключения: 220-230В ~, подключение 1L1 + 1N + 1PE.

3.6 Подключение / блокировка ножного переключателя

Ножной переключатель находится в желтой коробке манипулятора. Чтобы подключить ножной переключатель к устройству, поместите его на пол и подключите его кабель к точке подключения ножного переключателя на задней панели. Поляризатор на розетке предотвращает неправильное подключение кабеля.



3.7 Автоматический сенсорный разъем манипулятора шарнирной конструкции с манипулой

Ножной переключатель находится в желтой коробке манипулятора. Чтобы прикрепить шарнирный манипулятор к устройству, поместите его в гнездо на устройстве, закрутите 3 шестигранных болта шарнирного манипулятора, и подсоедините сенсорный кабель манипулы.



<вверните 3 шестигранных болта>



<подсоедините сенсорный кабель манипулы>

После подсоединения шарнирного манипулятора к разъему автоматического определения положения манипулы соедините шарнирный манипулятор и манипулу следующим образом:



A: Место соединения манипулятора и манипулы



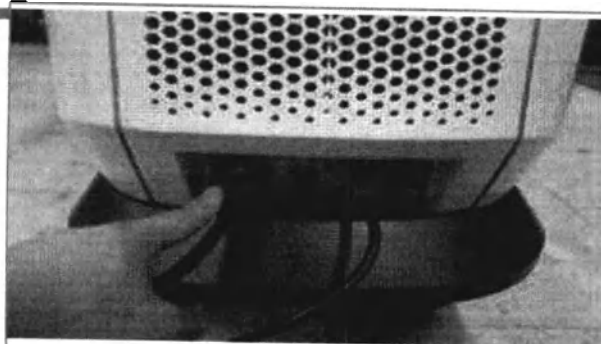
Если манипула отделена от манипулятора, лазер излучается через манипулятор.

B: Лазерное излучающее отверстие

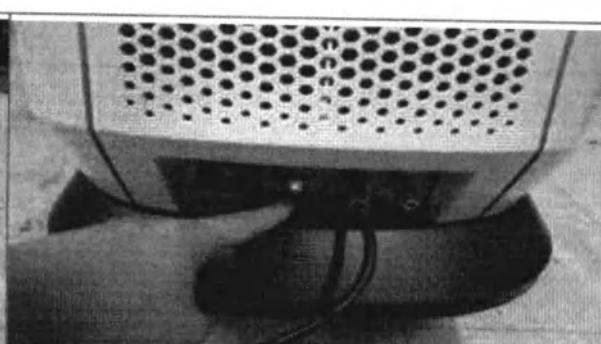
3.8 Подключение кабеля электропитания

Устройство поставляется с заводской настройкой для соответствующего номинального напряжения сети переменного тока страны, в которую оно поставляется. Напряжение сети переменного тока отображается на наклейке на задней панели.

Устройство оснащено кабелем питания - с одним концом для подключения к задней панели устройства, и с другим концом с 2-контактным разъемом для подключения к однофазной розетке переменного тока, соответствующей номинальной мощности, указанной на маркировке.



<Подключите кабель электропитания>



< Включите выключатель подачи питания >



Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.



Поскольку кабель питания является разъемным, его можно отделить от источника питания.

4.1 Общие сведения

В этой главе содержатся подробные инструкции по эксплуатации лазерного устройства PicoLO. Для удобства пользования сюда включен также полный перечень процедур для всей операции.

Профиль предполагаемого пользователя:

Предполагаемым пользователем лазерной системы PICOLO должен быть человек, соответствующий приведенному ниже профилю пользователя.

- 1) Образование: Высшее медицинское образование и лицензия врача без каких-либо ограничений.
- 2) Пользователь должен обладать знаниями лазерной системы и дерматологии, без каких-либо максимальных ограничений.
- 3) Знание языка: Пользователи должны уметь понимать числовые значения и общую техническую информацию, представленную в Руководстве пользователя на корейском или английском языках.
- 4) Наличие опыта: Рекомендуемый опыт работы 1 год.

Целевая группа пациентов:

Целевая группа пациентов лазерной системы PICOLO должна выбираться по следующим критериям:

- 1) Возраст: Без ограничений, исключая беременных женщин и младенцев
- 2) Состояние здоровья: Без ограничений, исключая людей с острыми заболеваниями и с нарушениями психики
- 3) Национальная принадлежность: Без ограничений
- 4) Состояние пациента: Нет ограничений, если пациент не перевозбужден. Человек, которому врач не рекомендовал применение устройства

Часть тела или тип ткани для целевого воздействия прибора, с которой соприкасается прибор и на которую он воздействует:

Предположительно, такими частями тела, как правило, являются лицо, руки, предплечья, ноги, кроме головы, корпус пациента. Тип ткани – кожа.

Часто используемые функции

- 1) Выключатель питания вкл/выкл
- 2) Тумблер включения /выключения прибора
- 3) Управление сенсорным экраном
- 4) Подсоединение /отсоединение манипулы
- 5) Нажать ножной переключатель
- 6) Управление манипулой
- 7) Хранение манипулы
- 8) Очищение прибора и его комплектующих

4.2 Подготовка устройства к эксплуатации

	После каждого перемещения устройства из более холодной в более теплую среду с перепадом температур более 5 °C (41 °F) дайте устройству в неупакованном состоянии остыть или нагреться до комнатной температуры в течение следующих периодов времени: – Мин. 2 часа при перепаде температур до 10 °C (50 °F) – Мин. 4 часа при перепаде температур до 15 °C (59 °F) – Мин. 10 часов при разнице температур более 15 °C (59 °F) Несоблюдение этой инструкции может привести к серьезному повреждению оптических элементов устройства
---	---

1. Снимите пылезащитный колпачок с шарнирного манипулятора/порта лазерного излучения.
2. Подсоедините шарнирный манипулятор к порту излучения лазера.
3. Подсоедините автоматический сенсорный кабель манипулы к точке подключения в корпусе.
4. Отрегулируйте балансировочный груз шарнирного манипулятора.
5. Подсоедините манипулу к шарнирному манипулятору.
6. Подсоедините автоматический сенсорный кабель манипулы к точке подключения на манипуле.
7. Подключите кабель/блокиратор ножного переключателя к точке подключения на задней панели.
8. Вставьте кабель питания в точку подключения 220 В переменного тока на задней панели устройства, а другой конец - в подходящую розетку переменного тока.
9. Включите основной выключатель питания на задней панели.
10. Проверьте, нормально ли работает сенсорный экран/ножной переключатель

	Во время процедуры могут возникать помехи для работы других устройств, создавая вероятность потенциального риска. Поэтому, пожалуйста, используйте устройство в среде, рекомендованной производителем (см. Главу 3.).
	Модификация данного оборудования не допускается.
	Осторожно! Использование элементов управления, регулировки или значений характеристик для проведения процедур, которые отличны от указанных в данном документе, может привести к опасному облучению
	Работайте с устройством в предназначенной среде, определенной в пункте 1.2, "Условия окружающей среды". Если используется неподходящая среда, устройство может выйти из строя гораздо быстрее, чем наступит ожидаемый срок службы устройства.

4.3 Процедура включения/выключения

Поверните главный выключатель вправо, чтобы включить устройство, и поверните главный выключатель влево, чтобы выключить устройство.



Эту лазерную систему нельзя использовать без главного выключателя. Эта ответственность возлагается на организацию пользователя

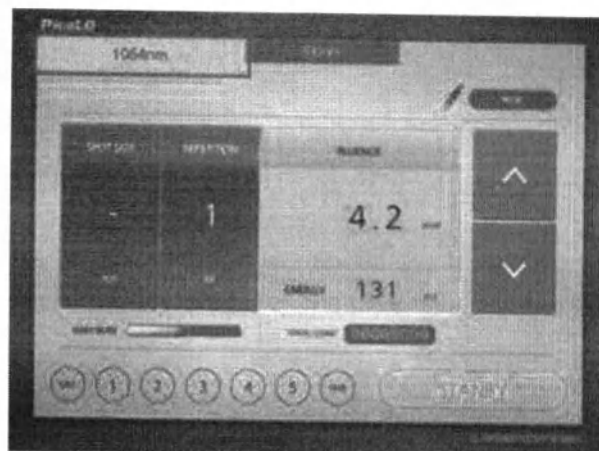
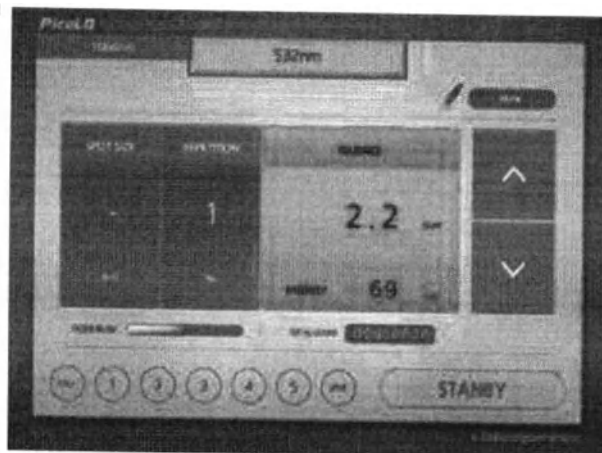
4.4 Режимы работы системы

1. После того, как появится первое изображение с нашим логотипом, отобразится режим SYSTEM CHECKING (ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ), в котором систем проверяется на ошибки.



№	Название ошибки	Код ошибки
1	SIMMER ERROR (ОШИБКА РАЗОГРЕВА)	#E001
2	WATER ERROR (ОШИБКА СОСТОЯНИЯ ВОДЫ)	#E002
3	INTERLOCK ERROR (ОШИБКА БЛОКИРОВКИ)	#E003
4	MOTION ERROR (ОШИБКА ДВИЖЕНИЯ)	#E004
5	COMM.ERROR (ОШИБКА СВЯЗИ)	#E005
6	PROTECT ERROR (ОШИБКА ЗАЩИТЫ)	#E006
7	Ошибка основной системы связи	#E007
8	Ошибка показаний температуры воды	#E008

2. Выберите длину волны 1064 нм/532 нм, нажав кнопку выбора режима

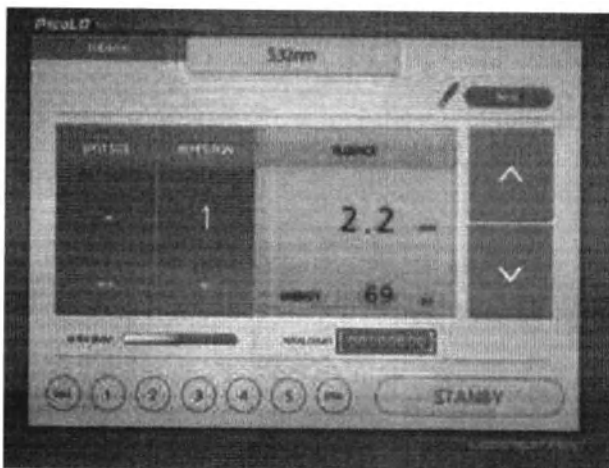
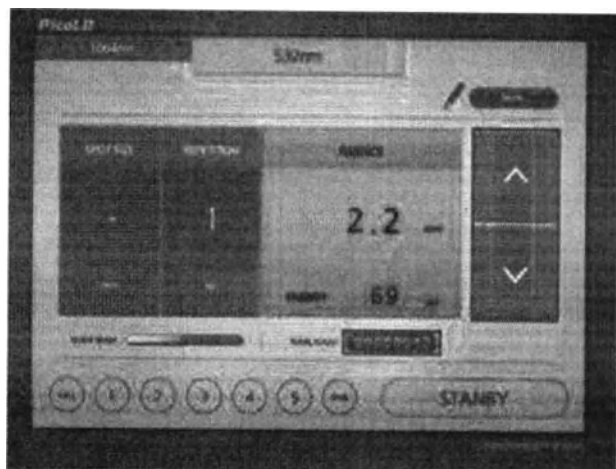


3. Выберите режим повторения, затем настройте его на Одноразовое (Single) использование. M3, M5, 1 - 10 Гц, нажав кнопку вверх/вниз.



- *. M5: Лазерное излучение до 5 импульсов при нажатии ножного переключателя.
M3: Лазерное излучение до 3 импульсов при нажатии ножного переключателя.

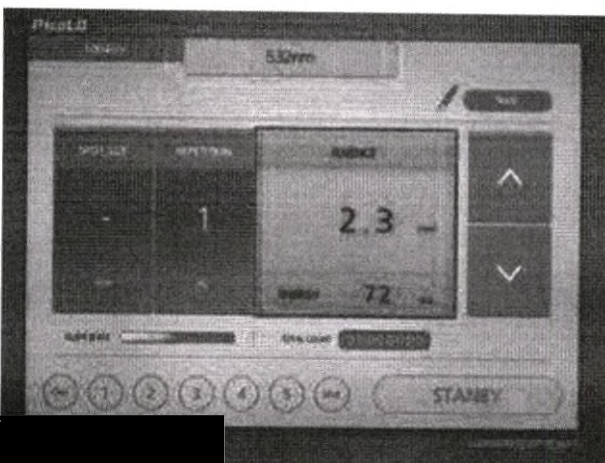
4. Выберите режим сброса счета, затем сбросьте количество импульсов, нажимая кнопку вверх/вниз



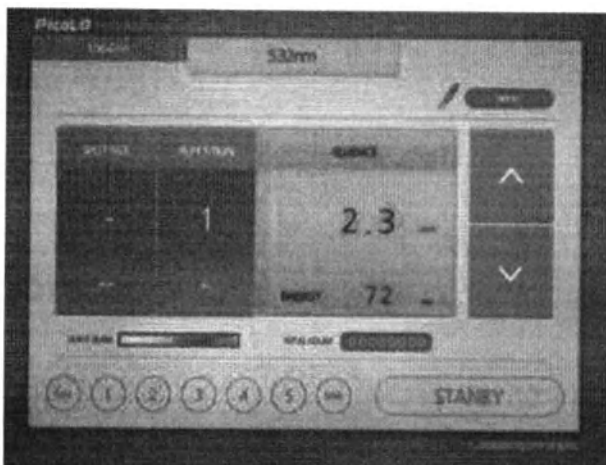
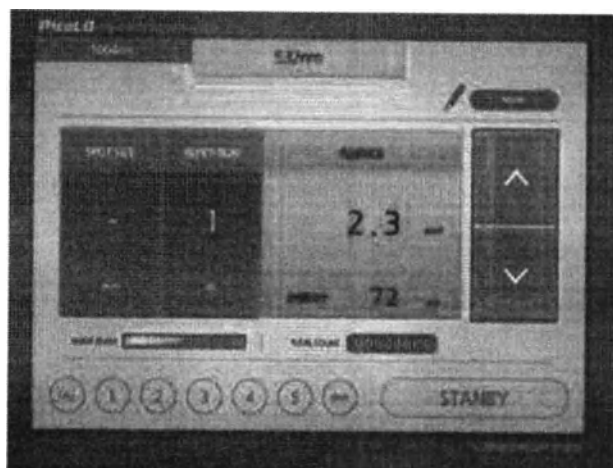
5. Размер пятна и манипулы будут определены автоматически после его подключения.



6. Выберите режим энергопотребления, затем отрегулируйте его, нажав кнопку вверх/вниз.



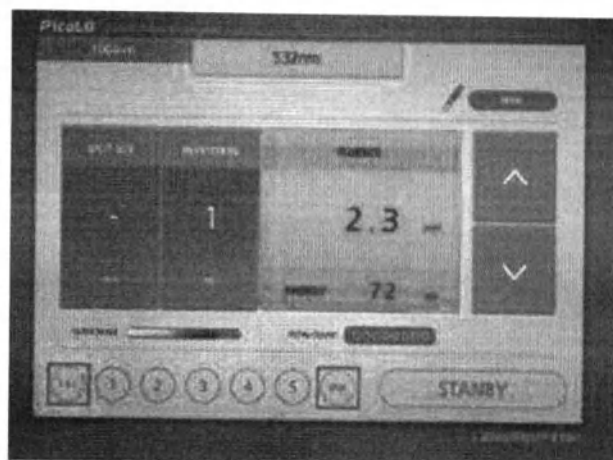
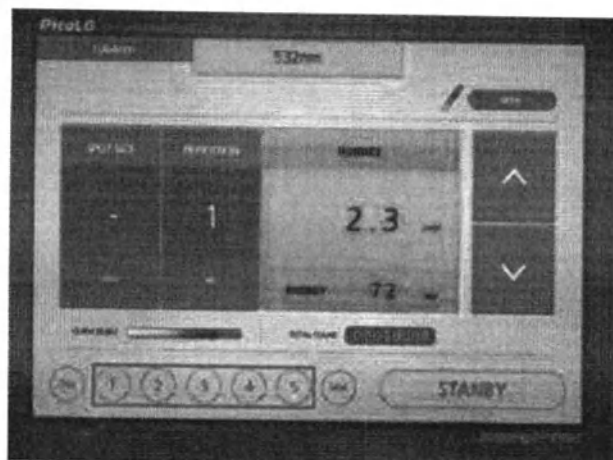
7. Выберите режим направляющего луча, затем отрегулируйте его, коснувшись кнопки вверх/вниз.



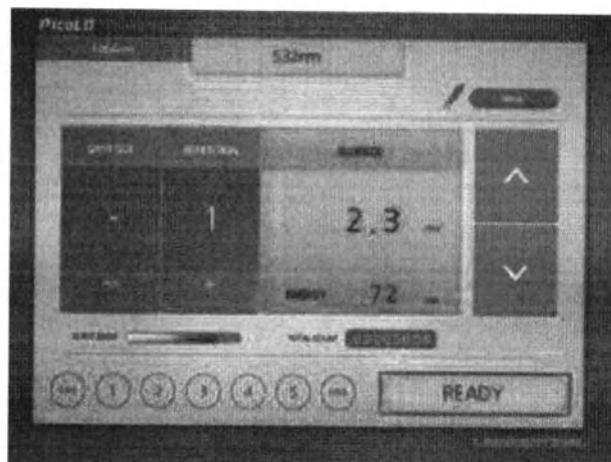
8. Функция памяти: можно сохранять часто используемые параметры. в каждом режиме можно сохранить пять параметров

СОХРАНИТЬ: 1. Выбрать параметр, 2. Выбрать один из них, 3. Нажать кнопку сохранения.

CALL (ВЫЗОВ): Выбрать параметр, 2. Нажать кнопку вызова



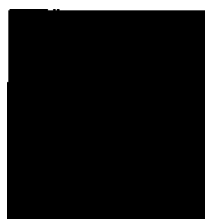
9. Нажмите кнопку режима ожидания для достижения состояния готовности лазерного излучения.



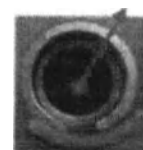
10. Нажмите «Ножной переключатель (педаль)» для управления излучением лазера после наведения манипулы на бумагу до возгорания. Убедитесь, что направляющий луч визуально совмещен с лазерным лучом.



<Наведение лазера>



<Нажмите ножной переключатель>



<Лазерная апертура>

11. Нажмите «Ножной переключатель» (педаль) для управления излучением лазера после наведения манипулы на участок тела для проведения процедуры.



Лазерные пары и/или дымы могут содержать частицы ткани паренхимы

	Если прицельный луч не появляется на конце передающей луч системы, его интенсивность уменьшена или рассеивается, что может означать повреждение или отказ системы доставки (передачи) луча
	Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не прикасаться к некоторым деталям, таким как задняя панель, разъем ножного переключателя и т.д., которые состоят из металла: во время работы с устройством эти части могут очень сильно нагреваться при некоторых ОТДЕЛЬНЫХ НЕИСПРАВНОСТЯХ, и есть риск ожога при прикосновении к этим поверхностям.

12. В аварийной ситуации нажмите Emergency (стоп) для немедленного отключения питания.
13. После использования всегда переходите из состояния READY (ГОТОВ) в положение STOP (СТОП), нажимая кнопку READY/STANDBY.
14. Выключите устройство с помощью переключателя S/W.
15. Отсоедините кабель питания от устройства и выньте вилку из розетки.

5.1 Введение

В этой главе приведены инструкции по техническому обслуживанию лазерной системы PicoLO, включенные в стандартную проверку.

Все ремонтные работы, техническое обслуживание и регулярные технические осмотры должны выполняться только уполномоченными представителями LASEROPTEK*.

* Представители сервисной службы могут обращаться к «Руководству по техническому обслуживанию», когда требуется ремонт, техническое обслуживание и т.д.

	НЕ модифицируйте данное оборудование без разрешения LASEROPTEK.
	Любой ремонт или техническое обслуживание, выполняемое неквалифицированным персоналом, немедленно аннулирует все претензии по гарантии и ответственности. Неправильное обслуживание может привести к сбоям в работе системы, что может подвергнуть риску здоровье оператора и пациентов.
	Если это оборудование подверглось модификации, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное его использование.

5.2 Плановое техническое обслуживание

Необходимо проводить периодический осмотр и обслуживание прибора, чтобы поддерживать его в оптимальном рабочем состоянии. Рекомендуемый график регулярных проверок и технического обслуживания приведен в таблице ниже:

Рекомендуемый график плановых проверок и технического обслуживания

Осмотр/обслуживание	Частота	Кто выполнил
Проверить состояние выравнивания луча, является ли форма луча от шарнирного манипулятора круглой или эллиптической. Если выявлено несоответствие, позвоните в службу LASEROPTEK или уполномоченному техническому персоналу, чтобы исправить его фокусировку	Перед каждой операцией	Пользователь или персонал
Проверяйте общее состояние манипулы перед каждой обработкой.	Перед каждой операцией	Пользователь или персонал
Осмотрите систему снаружи, чтобы убедиться в отсутствии ослабленных электрических соединений или повреждений	Перед каждой операцией	Пользователь или персонал
Осмотрите внешний вид системы, чтобы убедиться в отсутствии таких повреждений, как коррозия и т.д. Если обнаружено несоответствие, обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK или к уполномоченному техническому персоналу	Перед каждой операцией	Пользователь или персонал
Проверьте максимальную выходную мощность	По крайней мере, каждые 2 года	Уполномоченный технический персонал LASEROPTEK Co., Ltd.

Проверьте выходную энергию, при необходимости выполните перекалибровку величины энергии луча.	По крайней мере, каждые 2 года	Уполномоченный технический персонал LASEROPTEK Co., Ltd.
Проверьте поверхность всех зеркал и линз	Каждые 2 года	Уполномоченный технический персонал LASEROPTEK Co., Ltd.
Проверьте систему охлаждения на наличие утечек и засоров.	Каждый год	Уполномоченный технический персонал LASEROPTEK Co., Ltd.
Проверьте внешнюю и внутреннюю части системы, включая компоненты, чтобы оценить, нет ли каких-либо повреждений, таких как коррозия, старение, механический износ, и т.д.	Каждый год	Уполномоченный технический персонал LASEROPTEK Co., Ltd.

5.3 Замена предохранителя

Чтобы проверить и/или заменить предохранители на вспомогательной панели, выключите устройство и отсоедините кабель питания переменного тока.

	Перед снятием предохранителя выключите питание ключом, выньте кабель питания из розетки и подождите примерно пять минут, чтобы исключить нахождение устройства под высоким напряжением.
	Для постоянной защиты от возгорания заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала. Тип предохранителя в контактном держателе 15A/250В или эквивалент. И тип предохранителя, который можно подключить к устройству, 250 В/20 А или эквивалент

Точный номинал предохранителя см. в перечне предохранителей на задней панели

5.4 Наружная очистка/дезинфекция

Внешние поверхности устройства, ножной переключатель и наконечник манипулы следует протирать чистой тканью или ватой при первоначальном использовании устройства, а затем в соответствии с требованиями протокола клиники/больницы. Наконечник манипулы следует протирать хлопчатобумажной тканью или ватой, смоченной в 70%-ном медицинском спиртовом растворе, до и после использования, и хранить в надлежащих условиях.

	1) Отключите кабель питания от розетки переменного тока перед чисткой жидкими очистителями 2) Персонал клиники/больницы может очищать только внешние поверхности устройства
---	--

5.5 Очистка линз/зеркал

Линзы и зеркала внутри устройства может чистить только уполномоченный технический сотрудник LASEROPTEK Co., Ltd.

Линза манипулы может быть очищена сотрудником клиники/больницы. Перед началом чистки устройство необходимо выключить.

5.6 Заправка системы охлаждающей водой

Заливаемая охлаждающая вода должна быть деионизированной или дистиллированной.

Используйте следующую процедуру для пополнения уровня воды:

1. Отключите питание, автоматический выключатель и отключите систему.
2. Снимите крышку резервуара воды.
3. Залейте воду в резервуар между до отметки между Min. и Max.
4. Подключите систему, включите автоматический выключатель и поверните стартовый ключ.
5. Проверьте уровень воды, чтобы он был выше минимальной Min. Отметки.
6. Установите на место крышку.

6.1 Общие сведения

В случае неисправности лазерного блока LASEROPTEK Co., Ltd. обратитесь к инструкциям по устранению неполадок в этой главе, чтобы определить возможную причину.

Персонал клиники/больницы может выполнять процедуры по устранению неполадок, описанные в этой главе, за исключением случаев, когда указано, что устранение неполадок должно выполняться только уполномоченным техническим персоналом LASEROPTEK Co., Ltd.

	Это устройство генерирует высокое напряжение и лазерное излучение высокой интенсивности. Неправильное обращение с устройством может привести к серьезному повреждению, особенно глаз.
	Неправильное использование или настройка этого устройства может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании LASEROPTEK Co., Ltd. Обратитесь к представителю LASEROPTEK Co., Ltd. перед любой попыткой устранить неисправность данного устройства любым способом, отличным от указанного в данном Руководстве.

6.2 Руководство по устранению неисправностей

Если корректирующее действие, указанное в обеих таблицах, не решает проблему, обратитесь к уполномоченному сервисному представителю LASEROPTEK Co., Ltd. Таблицы устранения неполадок не дают гарантии предвидения всех возможных сбоев.

По поводу любой неисправности, не указанной в таблице, необходимо обратиться к уполномоченному техническому персоналу LASEROPTEK Co., Ltd.

6.2.1 Устранение оптических неисправностей (только обслуживающий персонал)

ПРОБЛЕМА	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Энергия на выходе при 1064 нм уменьшается	a) Убедитесь, что схема прожига заправлена. Если требуется какое-либо корректирующее действие, обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd. b) Проверьте на чистоту поверхности оптических элементов внутри манипулы. При наличии какого-либо загрязнения удалите его салфеткой для линз или ватным тампоном, смоченным IPA (изопропиловым спиртом). c) Проверьте частоту повторения лазерного излучения, если вы используете измеритель мощности для измерения энергии. d) Проверьте время задержки между лампой-вспышкой и порядком срабатывания модулятора добротности лазера и оптимизируйте его e) Проверьте напряжение, приложенное к импульсной лампе. Оно отображается на передней панели блока питания лазера. f) Замените импульсную лампу.
Выходная энергия при 1064 нм уменьшается	a) После 5 минут прогрева отрегулируйте фазовым согласованием угла поворота до максимальной выходной энергии b) Проверьте основной выход энергии в режиме 1064 нм на панели управления c) Проверьте на повреждения кристаллов ГСП d) Проверьте состояние очистки поверхности кристалла ГСП. При наличии какого-либо загрязнения удалите его салфеткой для линз или ватным тампоном, смоченным ИПС (изопропиловым

	спиртом). е) Проверьте светодиодный индикатор термостата, чтобы кристалл КТФ (титанилфосфата калия) оставался при ровной температуре.
На выходе нет лазерного луча	а) Проверьте, находится ли индикатор в положении READY. б) Проверьте, чтобы BNC-кабель (с байонетным ниппельным соединителем) сигнала коммутируемой добротности был правильно подключен к задней панели высоковольтного источника питания. с) Проверьте индикаторы ошибок (разогрев, блокировка, связь) на стороне высоковольтного источника питания. Если все в порядке, но ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.

6.2.2 Поиск неисправностей в электронике и электрической части (только для обслуживающего персонала)

ПРОБЛЕМА	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Не осуществляется подача питания от основного источника.	Проверьте следующие пункты: а) Убедитесь, что кабель питания переменного тока подключен к задней панели. б) Убедитесь, что в электрический разъем переменного тока на задней панели встроен главный предохранитель. с) Проверьте аварийную кнопку EMERGENCY.
Сообщения об ошибках отображаются на ЖК-дисплее сенсорной панели. Ошибка связи	Когда процесс инициализации обнаруживает сбой, сообщения об ошибках будут отображаться на ЖК-экране. Проверьте следующие пункты: - Разъем кабеля связи RS232C: плотно прижмите к порту связи контроллера и 5-контактному разъему на задней панели блока питания. После включения снова проверьте состояние ошибки. Если ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.
Simmer error (Ошибка разогрева)	- Проверьте импульсную лампу на наличие повреждений и отсоединений кабеля питания лампы внутри лазерной головки. Если импульсная лампа повреждена, замените ее новой в камере насоса. После включения снова проверьте состояние ошибки. Если ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.
Interlock error (ошибка блокировки)	- Проверьте, нет ли повреждения блокировки или отсоединения.
Motion error (ошибка движения)	- Проверьте следующие пункты: а) Проверьте, нет ли повреждения оси вращения б) Проверьте положение микроатчика и соединение сигнального кабеля двигателя. с) Сместите панель привода двигателя. После включения снова проверьте состояние ошибки. Если ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.
Ошибка показаний состояния воды	- Проверьте следующие пункты: а) Проверьте термодатчик в камере насоса.

Protect error (ошибка защиты)	b) Проверьте датчик потока воды системы охлаждения. c) Проверьте уровень воды в резервуаре для воды. После включения снова проверьте состояние ошибки. Если ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd. - Немедленно позвоните в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.
Ошибка основной системы связи	- Разъем кабеля связи RS232C: плотно прижмите к порту связи контроллера и 12-контактному разъему на задней панели блока питания. После включения снова проверьте состояние ошибки. Если ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.
Ошибка показаний температуры воды	- Проверьте температуру воды. (выше 50° C): выключите устройство, проверьте следующее: a) После включения обождите 10 минут. b) Выключите питание и подождите 1 минуту. После включения снова проверьте состояние ошибки. Если ошибка все еще существует, немедленно обратитесь в сервисную службу LASEROPTEK Co., Ltd.

LASEROPTEK Co., Ltd.

Адрес: №№116, 117, 203, 204 Hyundai I valley, 31, Galmachi-ro 244 beon gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Корея

Тел.: +82-31-8023-5150

Факс: +82-31-8023-5151

Web: www.laseroptek.com

8.1 Информация на маркировочной табличке

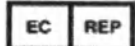
Маркировочная табличка содержит следующую информацию:

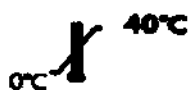
- наименование изделия и модель;
- производителя изделия и страна производств;
- условия окружающей среды;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- технические характеристики;
- специальные символы и значки;

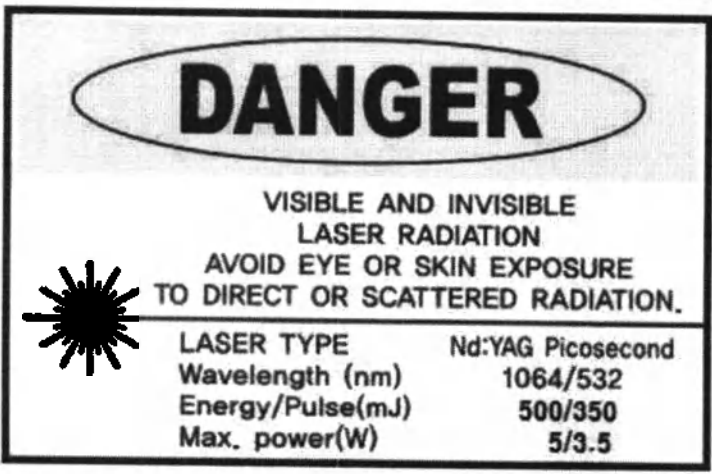
После получения регистрационного удостоверения так же будут внесены номер и дата полученного регистрационного удостоверения

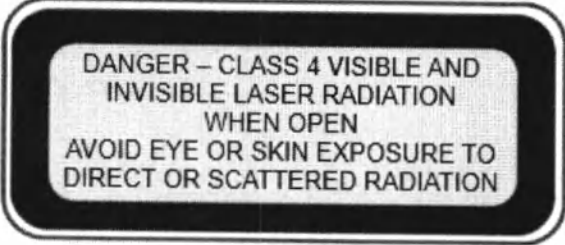
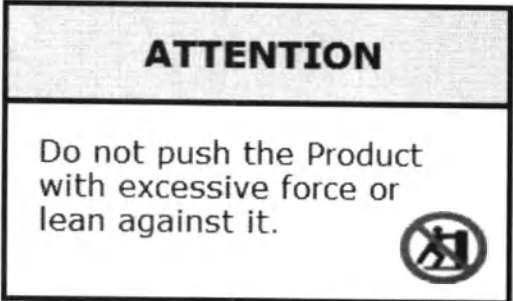


- Описание символов, используемых на этикетке устройства

Используемое условное обозначение	Описание	Используемое условное обозначение	Описание
	Обозначение для "Производитель"		Символ для маркировки "CE" утвержден
	Обозначение для "Уполномоченный представитель в ЕС"		Содержать в сухом виде
	Символ для "Дата изготовления"		Следуйте инструкции для пользования
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Толкать запрещено		Приложенная деталь типа В

	Влажность при хранении		Атмосферное давление при хранении
	Температура эксплуатации	R_x Only	Только по предписанию

Условное обозначение	Описание
	Знак опасности лазерного излучения предупреждение о возможном воздействии лазерного излучения и указание типа находящегося лазера. Прикреплено на задней крышке устройства.
	Символ, предупреждающий о радиационном облучении Прикреплено рядом с шарнирным манипулятором на верхней крышке.
	Предупреждающие знаки предупреждает пользователя использовать только язычок для подъема шарнирного манипулятора. Прикреплено на задней крышке устройства.
	Знак предупреждения об апертуре излучающей части лазера указание места выхода лазерного луча. Прикреплено на 1) конце шарнирного манипулятора (соединительная часть манипулы). 2) рядом с наконечником манипулы.

 (2014в)	Знак предупреждения об излучении лазера Используйте на корпусе для лазерной головки. Прикреплено на верхнюю крышку лазерной головки изделия.
	Знак, обозначающий запрет толкать Прикреплено на передней части устройства, на видном месте.
	Знак аварийной остановки Прикреплено рядом с аварийной кнопкой.
	Знак с обозначением блокировки Прикреплено выше блокиратора.
	Знак предупреждения о горячей поверхности Прикреплено рядом с горячим пятном на задней панели устройства.

8.3 . Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

В зависимости от изделия применяется следующая упаковка:

- полиэтиленовый пакет (полиэтилен PE-LD)
- картонная коробка (картон GD2 270, GC1 180, GT2 400)

Снаружи на каждой коробке указаны тип устройства, штрихкод продукта, серийного номер устройства, данные о производителе, серийный номер.

Устройство прошло независимые испытания и изготовлено в соответствии со следующим стандартом EMC IEC 60601-1-2: 2007

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Устройство PICOLO предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь PICOLO должен убедиться, что оно используется именно в такой среде		
Тест на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	PICOLO использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в работе близ расположенного электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство PICOLO должно использоваться только в экранированном помещении с минимальной эффективностью экранирования РЧ, и для каждого кабеля, который находится в экранированном помещении, минимальное затухание РЧ фильтра 20 дБ от 0,15 МГц до 300 МГц PICOLO, установленное в таком экранированном помещении, подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, и в тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, которая питает здания и помещения, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/излучения мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Устройство PICOLO предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь PICOLO должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрый электрический скачок напряжения/импульсный сигнал IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных условий
Скачок напряжения	Линия(-и) ± 1 кВ к линии(-ям)	Линия(-и) ± 1 кВ к линии(-ям)	Качество электропитания должно соответствовать

IEC61000-4-5	Линия(-и) ± 2 кВ на землю	Линия(-и) ± 2 кВ на землю	стандартам для коммерческих или больничных условий
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на линиях электропитания IEC6100-4-11	$<5\%$ UT (> 95% скачок напряжения питающей сети) для 0,5 периода 40% UT (60% скачок напряжения питающей сети) для 5-ти периодов 70% UT (30% скачок напряжения питающей сети) для 25-ти периодов $<5\%$ UT (> 95% скачок напряжения питающей сети) в течение 5 секунд	$<5\%$ UT (> 95% скачок напряжения питающей сети) для 0,5 периода 40% UT (60% скачок напряжения питающей сети) для 5-ти периодов 70% UT (30% скачок напряжения питающей сети) для 25-ти периодов $<5\%$ UT (> 95% скачок напряжения питающей сети) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, используемым в обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю PICOLO требуется непрерывная работа во время перебоев напряжения в сети, рекомендуется подключить устройство PICOLO к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Частота тока (50/60 Гц) Магнитное поле IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, типичном для обычного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
Примечание: UT является сетевым напряжением переменного тока до применения тестового уровня			

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Устройство PICOLO предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь PICOLO должен убедиться, что оно используется именно в такой среде			
Испытание на невосприимчивость	Испытательный уровень IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивная РЧ IEC61000-4-6	3 В/м (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц	3 ед. среднеквадратического напряжения	Портативные и мобильные устройства радиосвязи не должны располагаться ближе к какой-либо части PICOLO, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разноса $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц}$ Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным обследованием, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
a. Напряженность поля от фиксированных передаваемых сигналов, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и сигналы наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание в диапазоне AM и FM, теоретически не может быть предсказана с большой точностью. Для оценки электромагнитной среды в местоположении прибора с учетом фиксированных РЧ передатчиков, следует провести электромагнитное обследование места расположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется PICOLO, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, прибор PICOLO необходимо проверить на предмет нормального функционирования. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства PICOLO b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами связи и прибором PICOLO

Устройство Ultra Skin предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь устройства Ultra Skin может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными / мобильными РЧ устройствами коммуникации (передатчиками) и устройством Ultra Skin согласно рекомендациям, приведенным далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разнесения в пространстве (d) в метрах (м) можно оценить по уравнению, применимому к частоте передатчика, где (P) - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (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 изменяется при поглощении и отражении от конструкций, объектов и людей.

9. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления. В случае превышения срока хранения должна быть проведена предпродажная подготовка изделия в соответствии с регламентом предприятия-изготовителя, за счет владельца оборудования. Для проведения предпродажной подготовки необходимо обратиться в авторизованный сервисный центр.

Срок гарантийного обслуживания – 2 года.

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Устройство подлежит утилизации в соответствии с постановлением 2012/19 / ЕУ Европейского Совета по отходам электрического и электронного оборудования [WEEE] или конкретными национальными правилами по отходам электрического и электронного оборудования с внесенными в них поправками.

11. Транспортировка и хранение.

Транспортировка только в оригинальной упаковке изготовителя.

Температура транспортировки: от +0°C до +50°C относительной влажности от 10 % до 90% без конденсации при атмосферном давлении 700 - 1070 гПа.

Следует избегать быстрого изменения температуры из-за возможной конденсации.

Разрешено использовать прибор только после выравнивания температуры.

Picolo хранят в чистом, сухом, темном месте в вертикальном положении в упаковке производителя при температуре от +0°C до +50 С, относительной влажности от 10 % до 90 % без конденсации при атмосферном давлении 700 - 1070 гПа.

Picolo следует хранить в местах, недоступных для детей.



Запрещено хранить изделие рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.
За критерий предельного состояния принимается экономическая нецелесообразность восстановления.

12. Рекламации.

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЭНСИ» ИНН 7743927013
123100, г. Москва, ул. Сергея Макеева, дом 1, этаж 1, помещение I, ком. 11
+7 (495) 228-18-94 info@ln-c.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Печать министерства юстиции Республики Корея

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДАЕХАН ИНК.

ДаеГванг Б/Д , 3F , 36, Тонджакку -даеро,

Района Сочо, Сеул, Корея

[Приложение № 41]

тел. 02-590-0900 Факс 02-3477-0957

Регистрационный № 2023-14814

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДАЕХАН ИНК.

ДаеГванг Б/Д , 3F , 36, Тонджакку -даеро,

Района Сочо, Сеул, Корея

Тел. (02)590-0900

Факс: (02)3477-0957

Тисненая печать: Юридическая компания и нотариальная контора Даехан Инк.

210 мм X 297 мм

Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Страница 2

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор Чанг Джин Ли

ЛАЗЕРОПТИК Ко.,Лтд

Печать компании Печать подпись Подпись

/Круглая печать: Лазероптек Ко.,Лтд /

Штамп: Компания Laseroptek Co., Ltd. («Лазероптек Ко., Лтд.»)

Кёнгидо, город Сонгнам, Чунгвон-гу, Кальмачи-ро 244 – гиль 31, 114, 116, 117, 203, 204

Хенде Ай Велли, Республика Корея

Фрагмент печати: Юридическая компания и нотариальная контора Даехан Инк.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Дерматологическое лазерное медицинское устройство PicoLo**

Производитель

Компания Laseroptek Co., Ltd. («Лазероптек Ко., Лтд.»)

Кёнгидо, город Сонгнам, Чунгвон-гу, Кальмачи-ро 244 – гиль 31, 114, 116, 117, 203, 204

Хенде Ай Велли, Республика Корея

Тел. +82-31-8023-5150

e-mail: sales1@laseroptek.com

Страница 3

[Приложение № 44]

Регистрационный № 2023-14814

Нотариальный сертификат

Г-н ЖАН МЙЕОНГ СУ представитель по доверенности г-на Генерального директора
ЛАЗЕРОПТЕК КО., ЛТД. Чанг Джин Ли /

В моем присутствии подтвердил и подписал приложенную Руководство пользователя
медицинского устройства.

Вышеуказанное заверено в нотариальном офисе 13 октября 2023 года

Название нотариального офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДАЕХАН Инк.

Относится к Прокурорскому офису Центрального района г. Сеул

Адрес офиса: ДаеГванг 4Ф, 26-1, Сангдо-ро, Тонджакку, Сеул, Корея

Фрагмент печати юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк

Подпись нотариуса

Подпись: Хахн Бонг Кьяо

Печать юридической компании и нотариального офиса Даехан Инк
Настоящий офис авторизован Министерством юстиции
Республики Корея, действует в качестве нотариуса
с 6 января 2010 по Закону № 11823

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Страница 4

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея QR код
Настоящий официальный документ
2. был подписан Хахн Бонг Кьяо
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Юридическая компания и нотариальный офис Даехан Инк.
Удостоверен
Чтобы проверить апостиль, посетите следующий вебсайт
<https://www.apostille.go.kr>
5. в Сеуле 6. 16/10/2023
7. Министерством юстиции
8. № ХХА2023С8GК2НW
9. Печать/штамп 10. Подпись

Канг Юн Жеонг

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать третьего года

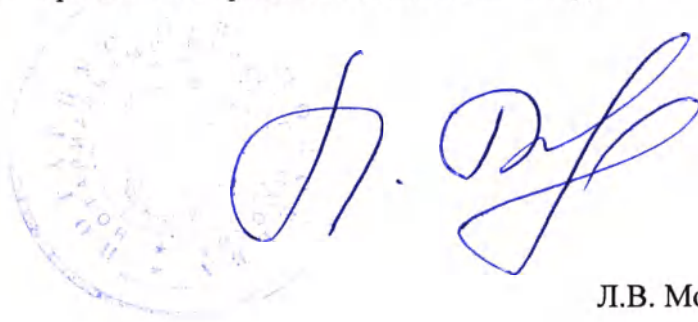
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

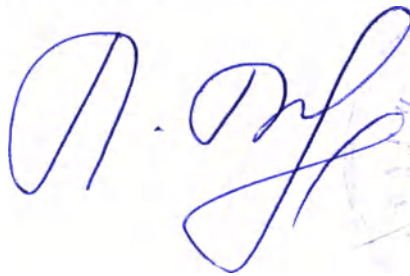
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 31-460

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева