

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01524788

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



234401A0/003741

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州创造美科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU CHUANG
ZAO MEI TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Peng Kaiqi

日期: 2023年07月27日

(Date: Jul. 27, 2023)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

批准人
核准
职务
姓名
签名
印章

General Manager
Slashdila Sensei
2023年7月21日

操作手册
使用说明书

半导体激光脱毛机（型号：Lotus）

（中国广州创造美科技有限公司）

“半导体激光脱毛机（型号：Lotus）”

（广州创造美科技有限公司）

第3次修订，从2023年5月.

2023

本操作手册是为在俄罗斯联邦注册医疗产品而编写的。根据医疗器械注册规则（2012年12月27日第1416号俄罗斯联邦政府决议）的要求，提供了信息。

1. 产品名称

《半导体激光脱毛机(型号: Lotus)》(下一篇: 产品)

制造商: 广州创造美科技有限公司. (Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), 中国

广州市白云区均禾街七星岗工业路2号德合国际 A505, (广州市白云区均禾街七星岗工业路2号德合国际 A505)

生产地: 中华人民共和国广东省广州市白云区均禾街七星岗工业路2号德合国际 A505, 邮编 510440

产品的开发、生产和销售符合 ISO 13485:2016 的要求。

全俄经济活动产品分类代码 OCPD2:26.60.13.170。

根据俄罗斯联邦卫生部 2012 年 6 月 6 日命令批准的医疗产品命名分类器, 根据潜在的医疗用途风险程度进行分类。编号 4N-2B。

根据俄罗斯联邦卫生部 2012 年 6 月 6 日命令批准的医疗产品命名分类法对产品进行分类。编号: 262730。

与人体接触的类型 - 与完整皮肤的短期接触。

使用条件: 在广泛的医疗机构。使用产品需要特殊的培训和具备知识。只有受过高等医学教育并有使用激光设备许可证的人员才能操作。

2. 目的

半导体激光脱毛机(型号: Lotus)(以下简称“装置、产品”)用于皮肤科脱毛。

3. 适应症、禁忌症及副作用

3.1. 适应症

去除浅棕色到黑色的毛发, 除了灰白、绝对白色和红色的毛发, 在 I-VI 型皮肤中。

3.2. 禁忌症

- 急性和慢性(牛皮癣、红扁平癣)皮肤病;
- 脱毛区皮肤完整性受损;
- 治疗区域内有纹身和纹身;
- 皮肤癌(包括病史);
- 多发性发育障碍综合征;
- 太阳过度照射(晒黑的皮肤), 参观日光浴室, 使用注射剂加强晒黑;
- 使用引起光敏的药物;
- 光敏性增强, 包括光皮肤病(太阳荨麻疹、卟啉症、SQV);
- 冷荨麻疹;
- 急性疱疹;
- 急性传染病;
- 癫痫;
- 怀孕、哺乳期;
- 在有病史的睾丸区域或甲状腺区域进行手术;
- 有起搏器;
- 个人对程序的不耐受性;

- 严重的躯体病理（心力衰竭、糖尿病）；
- 在眼睛投影中进行手术，包括在上眼睑区域急性和慢性（牛皮癣、红扁平疣、皮肤病）；
- 脱毛区皮肤完整性受损；
- 治疗区域内有纹身和纹身；
- 皮肤癌（包括病史）；
- 多发性发育障碍综合征；
- 太阳过度照射（晒黑的皮肤），参观日光浴室，使用注射剂加强晒黑；
- 使用引起光敏的药物；
- 光敏性增强，包括光皮肤病（太阳荨麻疹、卟啉症、SQV）；
- 冷荨麻疹；
- 急性疱疹；
- 急性传染病；
- 癫痫；
- 怀孕、哺乳期；
- 在有病史的睾丸区域或甲状腺区域进行手术；
- 有起搏器；
- 个人对程序的不耐受性；
- 严重的躯体病理（心力衰竭、糖尿病）；
- 在眼睛投影中进行手术，包括在上眼睑区域。

3.3. 副作用

- 感觉热度；
- 红斑，毛囊周围红斑；
- 过敏，刺激；
- 荨麻疹；
- 瘀斑；
- 脓皮病；
- 向内生长的毛发；
- 紫癜，皮肤质地改变；
- 炎症；
- 色素沉着障碍：色素沉着不足和色素沉着过多；
- 疤痕形成；
- 多毛症，终末期；
- 毛发变色；
- 腺瘤；
- 毛囊炎；
- 视力损害：虹膜和视网膜、眼睛疼痛、光恐惧症、虹膜炎、虹膜萎缩、青光眼，包括上眼睑，以及不戴护目镜工作时视力受损的风险。



危险！

在此过程中，建议使用排烟器（不包含在交付套件中）收集毛发燃烧产物！

4. 医疗产品潜在消费者信息。

用户、操作人员：合格的医务人员、持有激光设备许可证的医生。



危险！

患者：需要去除体内多余毛发的人。

5. 本使用说明书中使用的符号

本说明手册中的注释和注意事项用于在仪器操作之前和操作期间提醒操作员。



危险！

表示一种危险情况，如果不采取行动，必然导致死亡或重伤



注意！

表示危险情况，如果不采取措施，可能导致轻度和中度伤害或设备及其附件故障



注：

声明，用于强调操作人员注意与受伤或设备及其附件故障风险无关的重要信息

6. 安全



危险！

该设备属于高危险激光设备类别（根据 IEC 60825-1，第 4 类）！使用仪器的人员有义务保护自己和其他人免受直接或散射激光辐射进入眼睛和皮肤区域，除非应用领域有此规定！

6.1 一般安全要求

- 必须严格遵守本操作手册中的所有操作规则和当地激光操作法规。
- 具有医疗教育背景的人员可以使用设备，并根据适用法律获得使用设备的许可证，熟悉本指令的规定和安全规则。
- 使用仪器时，工作人员应使用个人防护服：手套和护目镜。
- 禁止在靠近易燃、易燃、易爆物质和材料的地方操作仪器，严禁将激光辐射对准它们。
- 设备电源插座必须有接地触点。
- 禁止使用手柄设备以外的设备。
- 禁止破坏仪器的完整性，损坏校验封条，自行打开仪器外壳，拆卸部件，自检。
- 禁止使用设备交付范围以外或制造商不推荐的网络电缆。
- 医疗器械不应与其他设备直接或与之结合使用。
- 医疗产品的功能质量应考虑基本功能特性。



注意！

使用不符合制造商建议的部件（制造商销售的部件除外）可能会增加电磁辐射或降低设备的抗干扰性

- 禁止将仪器暴露在火、水或腐蚀性液体（酒精、酸、碱、有机液体等）中。
 - 禁止使用带有污染防护窗的机械手。
 - 禁止员工在不适、疲劳或其他无法确保适当控制、谨慎和准确处理仪器的情况下使用仪器。
- 在使用仪器时，必须严格遵守本手册的要求和安全规则。违反这些规则和要求会导致财产损失，终止制造商的保修义务，并对生命和健康造成损害。

表 1 - 指南和制造商声明 - 电磁辐射

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
Lotus 半导体激光脱毛机适用于以下指定的电磁环境。 Lotus 半导体激光脱毛机的购买者或用户应确保在规定的电磁环境中使用		
EMI 测试	一致性	电磁环境 - 指导
符合 CISPR 11 的无线 电干扰	第 1 组	Lotus 半导体激光脱毛设备仅将射频能量用于其内部功能。射频干扰发射水平很低，不太可能干扰附近电子设备的运行。不应连接到其他设备
符合 CISPR 11 的无线 电干扰	B 类	
符合 IEC 61000-3-2 的 谐波电流分量	请勿应用	
符合 IEC 61000-3-3 的 电压波动和闪烁	请勿应用	

表 2 - 指南和制造商声明 - 抗扰度

指南和制造商声明 - 豁免			
Lotus 半导体激光脱毛机适用于以下指定的电磁环境。 Lotus 半导体激光脱毛机的购买者或用户应确保在规定的电磁环境中使用			
免疫测试	IEC 60601 测试等级	合规级别	电磁环境 - 指导
符合 IEC 61000-4-2 的 静电放电 (ESD)	±6 kV - 接触放电 ±8 kV - 空气放电	±6 kV - 接触放电 ±8 kV - 空气放电	房间的地板由木头、混凝土或瓷砖制成。使用合成材料覆盖的地板，空气的相对湿度至少为 30%
根据 IEC 61000-4-4 的 纳秒脉冲干扰	±2 kV - 用于电源线 ±1 kV - 用于输入/ 输出线路	±2 kV - 用于电源线 ±1 kV - 用于输入/ 输出线路	根据商业或医院环境的典型条件，网络中的电能质量
微秒高能量脉冲干扰 IEC 61000-4-5	±1kV 导线干扰 ±2kV 导电接地干扰	±1kV 导线干扰 ±2kV 导电接地干扰	电网中的电能质量应根据典型的商业或医院环境来保证

本等) 中。
理仪器的情
则和要求

根据 IEC 61000-4-11, 输入电源线的电压故障、短期中断和电压变化	$<5\%UT$ (电压故障) $>95\%UT$) 在 0.5 期间 $40\%UT$ (电压故障) $60\%UT$) 在 5 个周期内 $70\%UT$ (电压故障) $30\%UT$) 在 25 个周期内 $<5\%UT$ (电压故障) $>95\%UT$) 5 秒内	$<5\%UT$ (电压故障) $>95\%UT$) 在 0.5 期间 $40\%UT$ (电压故障) $60\%UT$) 在 5 个周期内 $70\%UT$ (电压故障) $30\%UT$) 在 25 个周期内 $<5\%UT$ (电压故障) $>95\%UT$) 5 秒内	电网电能质量-根据典型的商业或医院环境。如果用户[ME 产品或 ME 系统]需要确保在可能的电压中断条件下连续运行, 建议使用不间断电源或电池为[ME 产品或 ME 系统]供电
磁场 工业 频率 (50/60 Hz) 根据 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场水平应根据典型的商业或医院环境提供

注: UT 是指在试验影响之前电网的电压水平。

表 3-制造商手册和声明-抗干扰

制造商手册及声明-抗干扰			
Lotus 半导体激光脱毛机设计用于以下电磁环境。 Lotus 半导体激光脱毛机的客户或用户应确保其在指定的电磁环境中使用			
免疫测试	IEC 60601 测试等级	合规级别	电磁环境 - 指导
射频电磁场引起的传	3 V (均方根值),	3V (均方根值)	所使用的移动无线电话通信系统与 [ME 设备或 ME 系统] 的任何元件 (包括电缆) 之间的距离不得小于建议的间隔距离, 该距离根据发射机频率的以下表达式计算得出。 推荐间距: $d=1,2 \sqrt{P}$

导干扰符合 IEC 61000-4-6 射频电磁场符合 IEC 61000-4-3	带 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m, 频带从 80 MHz 到 2.5 GHz	3 B/M	d=1.2vp, (80 至 800 MHz) d=2.3vp (800 MHz 至 2.5 GHz) 从固定无线电发射机传播无线电波时的场强, 根据对电磁环境 (a) 的观测结果, 低于每个频段 (b) 的匹配水平。 干扰的影响可能发生在标有标志的设备附近
--	---	-------	--



a) 无线电话网络 (蜂窝/无线) 基站等固定无线电发射机和地面移动无线电台、业余无线电台、AM 和 FM 无线电发射机、电视发射机等无线电波传播的场强度不能通过计算方法以足够的精度确定。为此, 必须对场强度进行实际测量。如果 Lotus 半导体激光脱毛机位置的测量值超过适用的符合水平, 则应对 Lotus 半导体激光脱毛机进行监测, 以确保其正常工作。如果在观察过程中发现偏离正常功能, 可能需要采取额外的措施, 例如重新定位或移动 Lotus 半导体激光脱毛装置

b) b) 在 150 kHz 至 80 MHz 频带之外, 场强应小于 1 V/m.

备注:

1. 在 80 和 800 MHz 处, 应用较高的场强.

2. 这些术语并不适用于所有情况。电磁波的传播受到结构、物体和人的吸收或反射的影响.

表 4: 便携式和移动射频通信设备与 Lotus 半导体激光脱毛机之间非生命支持空间差的建议值

便携式和移动射频设备与 Lotus 半导体激光脱毛装置之间的建议空间差			
Lotus 半导体激光脱毛机旨在用于控制辐射干扰水平的电磁环境。Lotus 半导体激光脱毛机的客户或用户可以通过在便携式和移动射频通信设备 (发射器) 与 Lotus 半导体激光脱毛机之间保持最小距离来帮助防止电磁干扰, 如下所示, 考虑到最大输出功率通讯设备。			
额定最大发射机输出功率, W	空间差, m, 取决于发射机频率		
	d=1.2√P 在从 150 kHz 到 80 MHz 的频段中	d=1.2√P 在 80 到 800 MHz 的频段中	d=2.3√p 800 MHz 至 2.5 GHz 频段
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

注:

- 1.在 80MHz 和 800MHz 频率上, 使用更大的场强度值。
- 2.这些说法并不适用于所有情况。电磁波的传播受到结构、物体和人的吸收或反射的影响。
- 3.在确定表中未列出的额定最大输出功率发射机的建议空间差 d 时, 所示表达式将发射机制造商文件中规定的额定最大输出功率 p 替换为瓦特。

6.2 操作前的安全要求

在开始操作之前, 您需要:

- 对工作场所进行检查, 清除一切妨碍使用仪器的人员和仪器所在房间内其他人员正常工作和安全的多余物品。
- 确保仪器及其部件没有损坏。
- 根据第 12 条对设备及其所有附件进行消毒。
- 为所有在最低允许眼睛安全距离 (NOHD) 范围内的人提供个人防护设备 (眼镜、过滤器、口罩), 防护等级为 L6, 工作波长为 808nm (包括护目镜)。
- 工作波长为 808 nm NOHD = 20 米的人眼连接时眼睛的最小允许距离。



危险!

使用仪器的人员有义务保护自己和 NOHD 范围内的其他人免受直接或散射激光辐射进入眼睛和皮肤区域, 除非适用范围允许!

6.3 使用设备时的安全要求

- 在设备运行期间, 未经授权的人员不得进入房间。
- 不要让设备在无人看管的情况下运行。
- 当激光辐射打开时, 禁止将任何物体带入光束, 特别是表面光滑有光泽的物体。
- 禁止执行任何可能导致直接或镜面反射辐射进入患者或医生的眼睛或皮肤的操作, 除非在设备的预期用途情况下。



危险!

即使戴着护目镜, 也不允许看着手柄的出口。

这可能会导致视力受损或丧失!!!

- 关闭仪器的通风口。
- 如果在设备运行过程中发生故障, 您必须立即关闭设备。
- 禁止用任何物体和身体部位接触手柄的光学元件表面, 但消毒程序、清洁手柄工作窗口的污染 (见第 12 条) 和预期使用手柄的情况除外。
- 禁止手柄软管弯曲。手柄软管的允许扭转直径不得小于 40 厘米。
- 禁止在没有连接手柄的情况下打开设备。

6.4 紧急情况下的安全要求

- 在紧急情况下，必须立即使用紧急断电开关 (5) 关闭设备（参见图 1）。

6.5 工作结束时的安全要求

- 按照本手册中描述的结束顺序关闭仪器。
- 关闭房间或以其他方式使未经授权的人员无法访问设备。

6.6 场地要求

- 使用产品的房间必须通风。场所和工作场所必须按照现行国家标准和卫生要求进行准备。
- 操作激光仪器的机构必须确保在使用第 4 类危险激光产品时遵守安全要求。

7. 开箱



请勿在受污染的场所或气候条件恶劣的地方打开设备。

注：

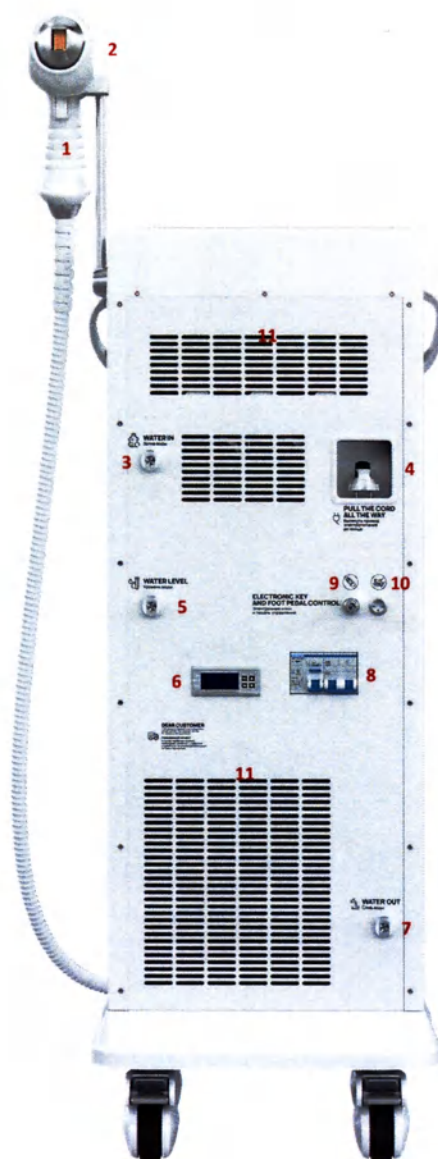
收到仪器后：

- 应仔细检查所有部件的可用性及其完整性。
- 在保修期内保留原始包装。
- 如果部件丢失或损坏，请联系授权销售代表。

8. 产品的特殊性能

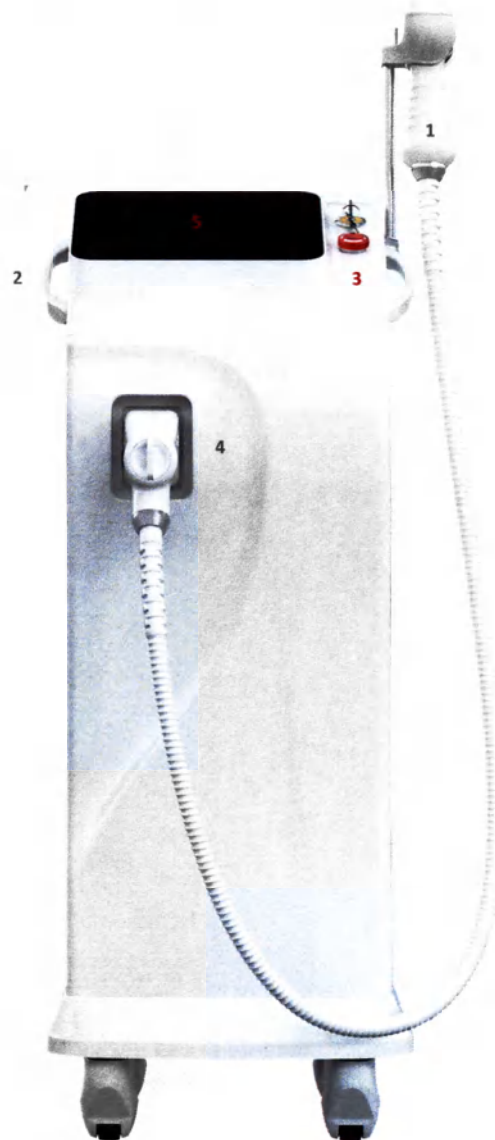
该仪器可以在 808nm 波长上获得不同参数的辐射。该仪器配备了工作所需的一切，无需预先调试。该仪器配备了内部部件的液体冷却系统。该仪器有一个触摸屏控制和一个方便的界面与灵活的设置。

图 1 – 产品外观（背面）



1. 手柄
2. 手柄支架
3. 进水口
4. 可伸缩电源线
5. 排气溢水口
6. 制冷控制面板
7. 排水口
8. 空气开关
9. 遥控联锁接口
10. 脚踏开关接口
11. 散热口

图. 2- 产品外观（正面）



1. 手柄
2. 扶手
3. 急停开关
4. 手柄接口
5. 液晶屏

图 5 -产品外观（侧面）

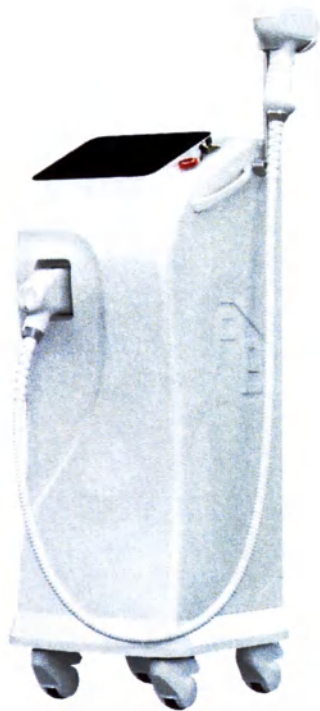
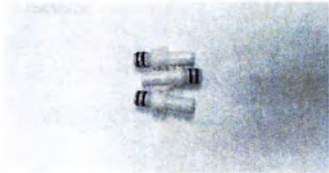


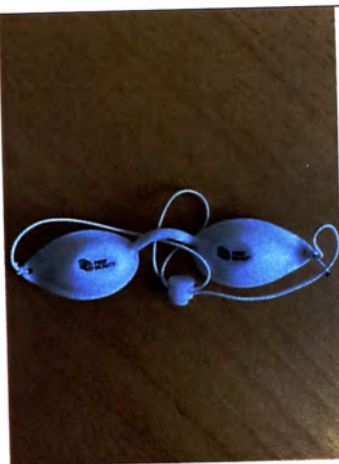
图 6 – 产品外观（侧面）



9. 技术规格

表 5

产品名称	描述	图片
半导体激光脱毛机 主机	该装置是一个外壳，用于固定控制单元和冷却系统	
配件	连接器，在仪器和软管之间	
漏斗	倒水漏斗	

螺丝刀	专为拧紧和拧松螺纹紧固件而设计	
开关钥匙	防止未经授权的打开设备	
加液管	用于将冷却液注入设备的软管	
护目镜 DL1	用于保护眼睛的护目镜	

防护眼镜

防护眼镜

保护眼睛免受激光辐射



脚踏开关

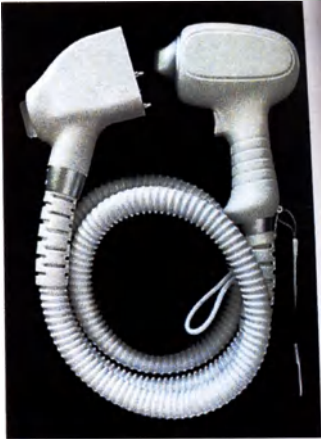
为防止意外发射激光



遥控联锁连接器

联锁装置，防止激光误输出



手柄	激光通过治疗手柄输出以照射患者皮肤进行治疗	
-----------	------------------------------	---

10. 规
IPX0防尘
IPX6脚踏
电气安全

产品名称

半

10. 规格

IPX0防尘防潮等级。

IPX6脚踏防尘防潮等级。

电气安全第一类，B型工作部件。

表 6

产品名称	参数名称	参数值
半导体激光脱毛机	激光辐射工作状态	脉冲 - 周期性
	激光类型	半导体
	Выходная оптическая плотность энергии	(От 1 до 200 Дж/см ²) ± 15% с шагом установки 1 Дж/см ²
	最大峰值激光功率	1,2 кВт ± 15%
	激光波长	(808 ± 20) нм.
	激光脉冲重复率调整范围	(从 1 到 10 Hz) ±15% 以 1 Hz 步进
	触摸屏	– 对角线 10.4 英寸; – 分辨率 800x600 点
	软件	– Lotus; – 1.0 版; – 发布年份 2021; – B 类, 符合 GOST R IEC 62304
	电源	220 伏, 50 赫兹
	能量消耗	不超过 1500 瓦
	断路器	C 型, 16A, 2P
	冷却系统	液体
	休眠时间	工作 120 分钟, 在 on 状态下暂停 15 分钟
	外形尺寸 (宽 x 高 x 深)	(400 x 1300 x 400) ± 2 мм
	重量	(48000 ± 2000) г
电源线	长度	(2000 ± 300) мм
	重量	(270 ± 13) г

配件	长度	$(46 \pm 0,1) \text{ mm}$
	直径	$(10 \pm 0,1) \text{ mm}$
	重量	$(4 \pm 0,2) \text{ g}$
漏斗	颈部尺寸	$(10 \pm 0,1) \text{ mm}$
	外径	$(15,1 \times 8,4) \pm 0,5 \text{ mm}$
	重量	$(10 \pm 0,1) \text{ g}$
螺丝刀	长度	$(110 \pm 5) \text{ mm}$
	重量	$(10 \pm 0,5) \text{ g}$
	工件长度	$(50 \pm 5) \text{ mm}$
	花键类型	十字花键
开关钥匙	长度	$(400 \pm 5) \text{ mm}$
	重量	$(5 \pm 0,1) \text{ g}$
加液管	软管长度	$(600 \pm 1) \text{ mm}$
	软管直径	$(14 \pm 1) \text{ mm}$
	内径	$(8 \pm 0,1) \text{ mm}$
	重量	$(10 \pm 0,1) \text{ g}$
护目镜	防护等级	波长 808 nm 的防护等级
	尺寸 (DHV)	$(150 \times 56) \pm 2 \text{ mm}$
	重量	$(12 \pm 0,1) \text{ g}$
	盒子尺寸 (长 x 宽 x 高)	$(165 \times 70 \times 60) \pm 5 \text{ mm}$
	盒子重量	$120 \pm 2 \text{ g}$
	眼镜布尺寸 (长 x 宽 x 厚)	$(165 \times 145 \times 0,5) \pm 5 \text{ mm}$
	眼镜布重量	不超过 1g
眼镜 DL1	尺寸 (DHV)	$(140 \times 35) \pm 2 \text{ mm}$
	盒子尺寸 (长 x 宽 x 高)	$(165 \times 70 \times 60) \pm 5 \text{ mm}$
	盒子重量	$120 \pm 2 \text{ g}$

手柄	手柄出口激光发散	$(2,6 \pm 0,2)$ рад
	工作窗口尺寸 20x18 mm	$(12 \times 20) \pm 0,5$ мм
	尺寸 (宽 x 高 x 深)	$(65 \times 210 \times 160) \pm 5$ мм
	软管长度	(1620 ± 100) мм
	重量	(1300 ± 20) г
脚踏开关	顶部宽度	(65 ± 1) мм
	向下宽度	(45 ± 1) мм
	长度	(115 ± 1) мм
	顶部高度	(45 ± 1) мм
	底部高度	(25 ± 1) мм
	重量	(390 ± 20) г
遥控联锁连接器	宽度	(18 ± 1) мм
	长度	(70 ± 1) мм
	重量	$(9 \pm 0,1)$ г

2. 程序在静态运行模式下的参数.
工作波长为 808nm 的手柄连接过程的参数见表 8.

皮肤光型	能量密度, J/cm ²	频率赫兹	尺寸 使用的 面积, 厘米	极限存储容量 能量, J	极限储能 J/cm ²
I	5-10	5-10	1×5	400	80
			4×4	1280	
			4×10	3200	
			5×3	1200	
			5×5	2000	
			8×8	5120	
			10×10	8000	
II	6 - 9	5-10	1×5	375	75
			4×4	1200	
			4×10	3000	
			5×3	1125	
			5×5	1875	
			8×8	4800	
			10×10	7500	
III	6 - 9	5-10	1×5	350	70
			4×4	1120	
			4×10	2800	
			5×3	1050	
			5×5	1750	
			8×8	4480	
			10×10	7000	
IV	5 - 8	5-10	1×5	325	65
			4×4	1040	
			4×10	2600	
			5×3	975	
			5×5	1625	
			8×8	4160	
			10×10	6500	
V	5 - 8	5-10	1×5	300	60
			4×4	960	
			4×10	2400	
			5×3	900	
			5×5	1500	
			8×8	3840	
			10×10	6000	

1. 程序在动态运行模式下的参数.
工作波长为 808nm 的手柄连接过程的参数见表 7.

按预期用途使用仪器的工作状态

表 8

表 8

照片排版	毛发颜色	毛发厚度	按治疗区域划分的程序参数									程序的限制参数
			脸部	胸部	背部	比基尼、臀部	臀部	小腿/膝盖，腿，脚背/脚趾	手：手/手指、前臂、肩膀	腋窝	后腿	
I-III	程序的限制参数		30	35	35	35	35	40	35	35	35	
I	明亮的	纤细	25	25	25	25	25	25	25	25	25	38
		厚重	25	25	25	25	25	25	25	25	25	36
	规模	纤细	25	25	25	20-25	20-25	25	20-25	25	25	38
		厚重	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	36
	黑色的	纤细	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	25	20-25	25	25	35
		厚重	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	32
II	明亮的	纤细	25	25	25	25	25	25	20	25	25	34
		厚重	25	25	25	25	25	25	20	25	25	32
	规模	纤细	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	25	20	25	25	32
		厚重	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	28
	黑色的	纤细	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	28
		厚重	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	26
III	明亮的	纤细	20	20	20	20	20	20-25	20	20	20	30
		厚重	20	20	20	20	20	20-25	20	20	20	30
	规模	纤细	20	20	20	15-20	20	20-25	18-20	15-20	20	30
		厚重	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-20	15-20	18-20	26
	黑色的	纤细	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-18	15-20	18-20	28
		厚重	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-18	15-20	18-20	24

IV	明亮的	纤细	15-18	15-18	15-18	15	15	15-18	15	15-18	15-18	22
		厚重	15-18	15-18	15-18	15	15	15-18	15	15-18	15-18	20
	规模	纤细	15-18	15-18	15-18	15	15	15	15	15-18	15-18	20
		厚重	15	15	15	15	15	15	15	15	15	18
	黑色的	纤细	15-18	15-18	15-18	15	15	15	15	15-18	15	14
		厚重	15	15	15	15	15	15	15	15	15	12
V	明亮的	纤细	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
		厚重	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
	规模	纤细	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
		厚重	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
	黑色的	纤细	8	8	8	8	8	8	8	8	8	14
		厚重	6	6	6	6	6	6	6	6	6	12

11. 产品
 1. 半导体激光
 2. 配件-
 3. 电源
 4. 启动
 5. 漏
 6. 加注
 7. 防
 8. DI
 9. 脚
 10. 通
 11. 1
 12. 1
 13. 1
 14. 1
 15. 1

11. 产品范围

半导体激光脱毛机（型号：Lotus），包括：

1. 半导体激光脱毛机仪器-1个；
2. 电源线1根；
3. 配件-3件；
4. 漏斗-1件；
5. 启动/关闭设备的钥匙-2个；
6. 加注蒸馏水的软管-2个；
7. 防护眼镜-不超过2个。（如有必要）；
8. DL1眼镜-1件。（如有必要）；
9. 脚踏板开关-1个；
10. 遥控联锁器-1个；
11. 磁栅-1个；
12. 手柄-1个；
13. 操纵杆支架-1个；
14. 手柄支架杆-1个；
15. 用于固定操纵杆支架的螺栓-4个；
16. 用于固定操纵杆支架的螺栓密封件-8个；
17. 技术要求1份；
18. 操作手册-1份；

配件

1. 螺丝刀-1件；
2. 储物箱-2件。

12. 关于无菌、清洁和消毒的信息

产品和手柄的外表面应耐化学消毒（3%过氧化氢溶液加0.5%通用洗涤剂或1%氯胺溶液）。

允许使用以下化学品（不浸入溶液中）：

— 过氧化氢（俄罗斯）、Deoxon-1、Deoxon-4（俄罗斯）、Pervomur（俄罗斯）、Bianol（Niopic，俄罗斯）、Lizoformine 3000（Hans Rosemann 博士，柏林/德国）、Coldspor（Metrex 研究公司，美国）、谷氨酸、谷氨酸 N（俄罗斯）、Sydex（Johnson&John 法国）、Dulback 可溶性（Pettens-France 化学公司，法国）、Gigacept FF（Schulke&Mair，德国）。

— 允许使用氯己定酒精溶液或酒精湿巾“利沙辛”。



注意！

在消毒过程中，请勿将化学品直接喷洒、浸泡或倾倒在设备和附件上。

这可能导致操作人员受伤或仪器及其附件失效。

进行消毒

消毒前，请使用干燥的无绒布手动清洁设备及其配件，以去除任何残留的超声波凝胶或其他异物。

如有必要，可以使用蘸有蒸馏水的无绒布手动清洁设备及其附件。在执行消毒程序之前，必须用干燥的无绒布擦拭设备及其附件的处理表面。

在每个程序之前，有必要对以下项目进行消毒：

- 半导体激光脱毛机装置；
- 治疗手柄；
- 电源线；
- 护目镜；
- DL1 眼镜；
- 漏斗；
- 填充蒸馏水的软管；
- 配件。

清洁操作窗口

1. 手柄工作窗口的清洁应在洁净室进行。推荐条件：温度在+18 至+20°C 之间，湿度不超过 70%。
2. 使用清洁剂（成分：乙醚、乙醇按 85:15 体积部分的比例精馏）和无毛巾擦净，用于精确工作。用于清洁手柄工作窗口的材料是易燃物质，使用时必须遵守安全规则。
3. 擦拭桌面表面，用肥皂洗手，戴手套。
4. 将餐巾浸泡在清洁剂中（见第 2 点）。餐巾应该足够湿。当清洁剂从餐巾表面滴下时，重复此过程。
5. 必须以圆周运动擦拭工作窗口的表面，将餐巾表面从中心移动到光学部件的边缘。
6. 手柄工作窗清洁后，表面不得有清洁剂的条纹和小绒毛。如有必要，重复清洁程序，更换清洁布。

13. 运输、操作和储存

操作条件:

环境温度 +10 至 +35 °C

相对湿度: 高达 80%

大气压最小值: 650 mmHg, 最大值: 800 mmHg

打开设备包装后, 以及将设备移动到温度不同的区域时, 请稍等片刻再打开设备:

- 2 小时, 如果温差 (区域之间) 高达 10 °C;
- 4 小时, 如果温差为 10 - 20 °C;
- 8 小时, 如果温差超过 20 °C。

储存条件:

当以包装形式储存时, 产品放置在必须满足以下条件的房间内:

环境温度 +5 至 +40 °C

相对湿度: 高达 90%

大气压: 最小: 500 kPa, 最大: 1060 kPa

运输条件:

环境温度 -50 至 +50 °C

相对湿度: 高达 90%

大气压: 最小: 500 kPa, 最大: 1060 kPa

14. 仪器准备和首次启动

请在开始操作前仔细阅读以下信息。不遵循这些建议可能会导致设备损坏。

有必要准备用于放置设备的表面。表面必须牢固、平整、干燥和清洁。安装设备的房间必须干净, 温度和湿度可接受。



注意!

医疗电气设备需要采取特殊措施以确保电磁兼容性, 并应根据 GOST 60601-1-2 安装和调试



注意!

移动射频通信的应用可能会对医疗电气产品产生影响



注意!

禁止将仪器安装在振动或热源附近。

为了使仪器正常冷却, 禁止覆盖和堵塞其通风口。

以下是首次启动设备时的操作顺序:

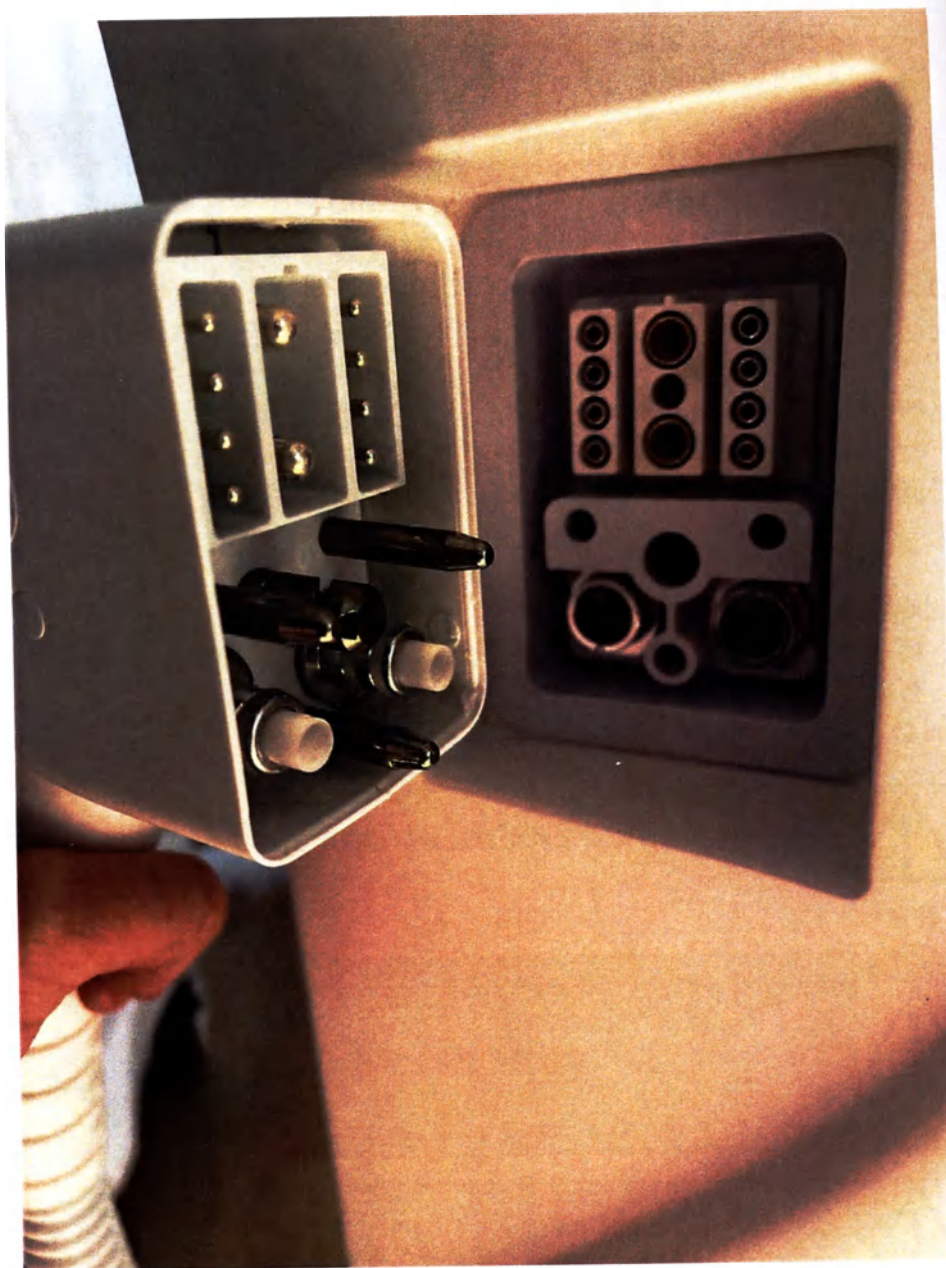
1. 拆开设备包装 (见第 13 项);
2. 查看医疗器械品种清单 (见第 11 项);
3. 根据第 13 项等待一段时间;
4. 连接手柄 (见第 14.1 条);

5. 连接电源线（见 14.2 项）；
6. 打开设备（见第 14.4.1 节）；
7. 加注冷却液（见第 18 项）。

14.1 连接手柄

要将机头连接到设备，请将机头连接器尽可能插入设备插座，如图 7 所示。

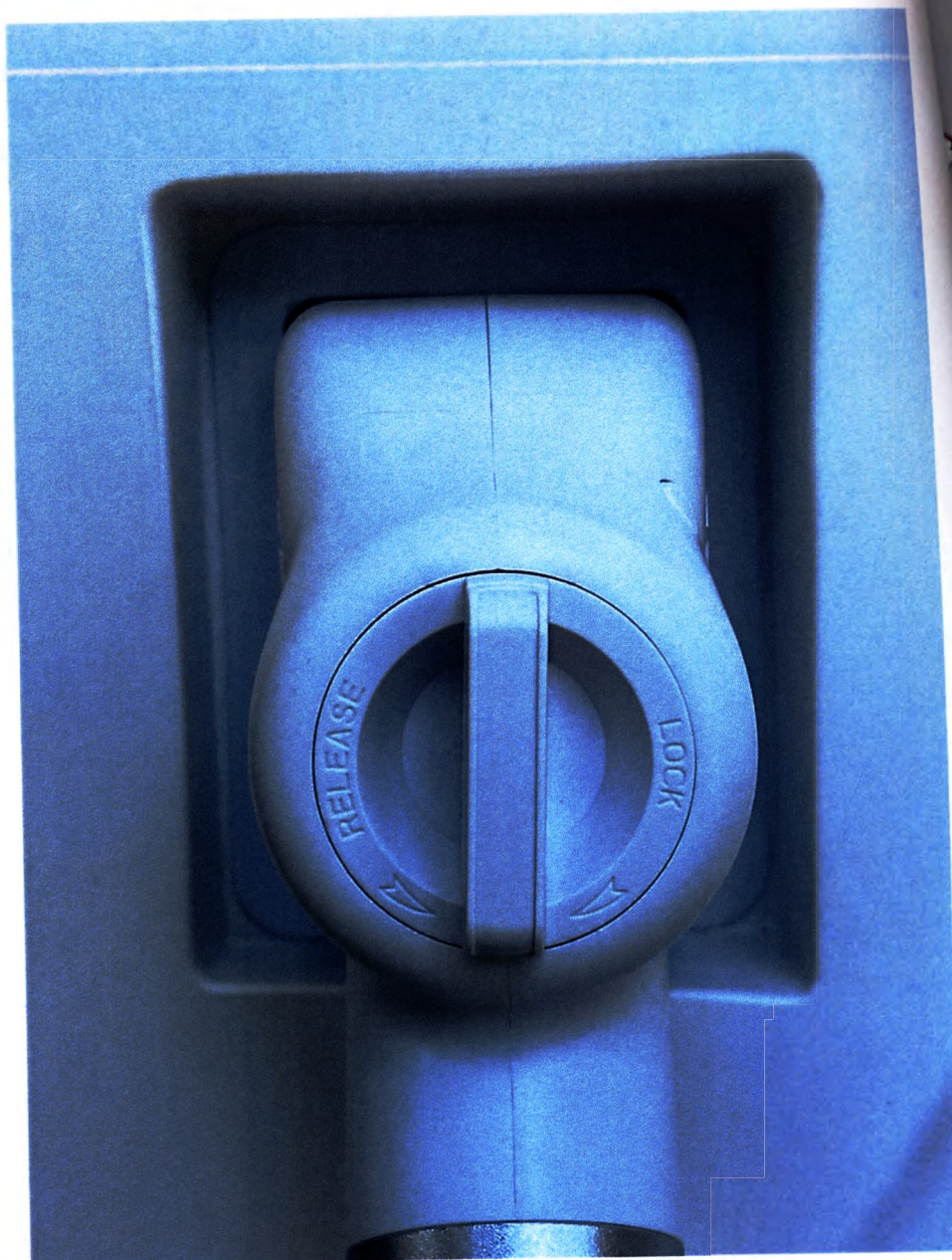
图 7. 手柄和机身的连接器



将手柄的连接器安装到设备的连接器后，闩锁的位置应如图 8 所示。

图 8 – 门锁的位置





下一步 - 沿指示方向转动门锁，直到它停止。

要断开手柄与设备的连接，请按指示方向转动锁。轻轻地从插座上取下手柄连接器。



注意!

设备工作时，请勿连接和断开手柄与设备的连接。

这可能会损坏设备。



注意!

为避免病毒交叉污染，每次使用前都要对手柄进行消毒



注意!

手柄的保护窗在每次消毒后都要手动清洗
避免因受热异物而导致不必要的激光吸收



注意!

为避免仪器出现故障，请遵守操作手柄的要求

14.2 电源线

电源线缩回设备主体并通过将其拉向自身来拉出，而断路器必须处于“关闭”位置。

图 9 – 连接电源线



14.3 首次开机.

设备的首次开启由制造商授权的技术人员执行。

14.4 如何开启和关闭仪器



注意!

在打开设备之前，请检查是否符合所有安全要求!



注意!

禁止在未连接手柄的情况下打开设备。



注意!

检测到冷却液泄漏时不要操作仪器。

如果发生冷却液泄漏，请立即联系技术支持

14.4.1 打开仪器

在设备第二次及后续开机时，您必须执行以下程序：

1. 将产品连接到电源。
2. 将仪器背面的断路器转到“ON”位置。
3. 按下电源键
4. 等待软件加载.

14.4.2 如何关机.

要关闭设备，您必须执行以下步骤：

1. 按下关闭按钮。
 2. 将仪器背面的断路器转到“OFF”位置。
 3. 断开设备与电源的连接.
- 开机界面

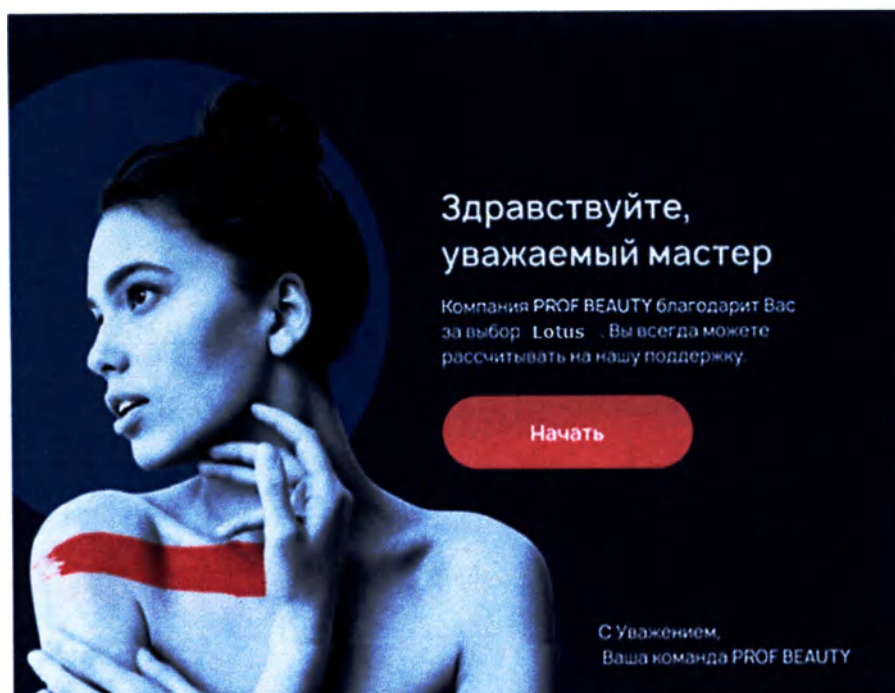


图 9.1

- 客户选择页面



Новый клиент



Карточка клиента

Продолжить без записи



图 9.2

- 用于创建新客户和性别选择的页面.

Новый клиент



Женщина

Form fields for creating a new client:

- Имя
- Фамилия
- Средняя группа
- Группа
- Семейное положение
- Семейный статус

Продолжить



图 9.3 – 创建一个新客户端

- 客户卡，存储过程的历史

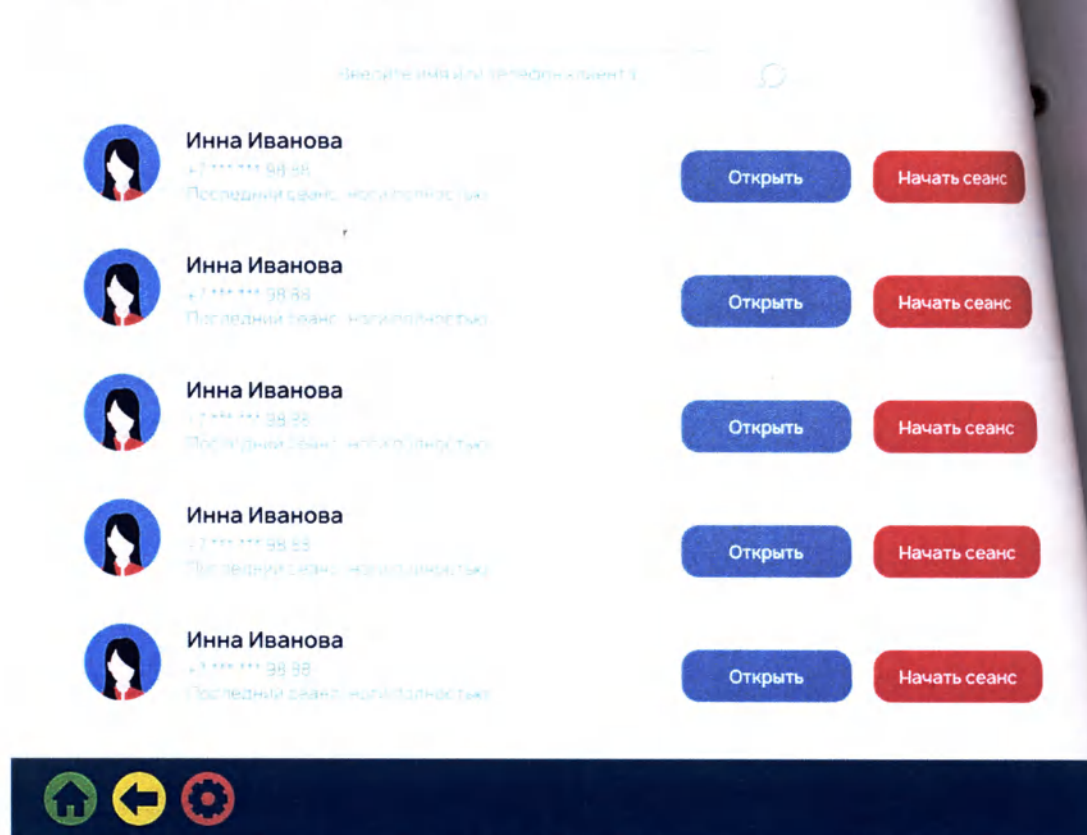


图 9.4 – 客户卡

- 在会话历史中，您可以查看第一次和最后一次的日期、注释、程序日期、治疗区域、会话时间、闪光次数、闪光频率和功率，以及姓名做这个程序的主人。在此菜单中，可以按区域（面部、手臂、腰部、比基尼、腿部）过滤程序。



Иванова
Ангелина Николаевна

Первый сеанс: 02.09.2020
Последний сеанс: 20.04.2021

Примечания

Текст примечания, занимающий не более 132 символов, так как больше не влезет в данном месте, нужно поставить ограничение в New Client



Фильтр:



Дата	Зона	Время		 (min-max)	 (min-max)	Мастер
01.09.2020	Подмышечные впадины	00:53:00	26:000	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна
	Левая	00:25:00	11:000			
	Правая	00:28:00	15:000			
01.09.2020	Подмышечные впадины	00:53:43	26:053	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна
01.09.2020	Подмышечные впадины	00:53:43	26:053	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна
01.09.2020	Лицо	00:53:43	26:053	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна



图 9.5 – 患者会话历史

硬件设置

Настройки



Подключение к сети

Настройки Wi-Fi,
синхронизация



Настройки сеанса

Импульсы, задержка
вспышки



图 9.6 - 设置菜单

- 网络连接

允许您连接到 Wi-fi 网络 图 9.7

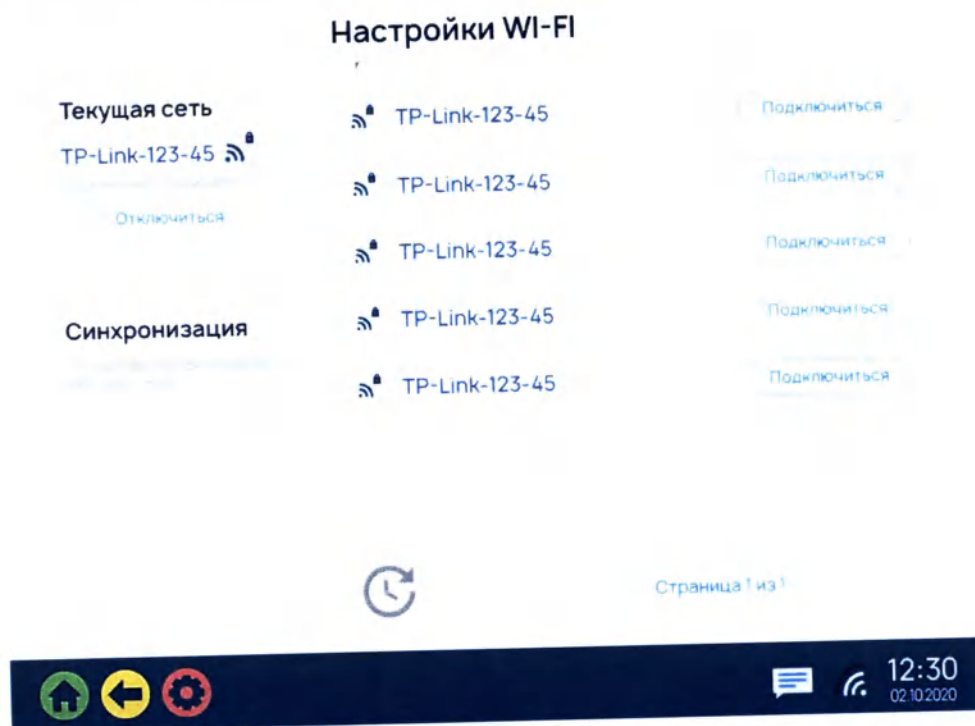


图 9.7

- 会话设置 图 9.7

Настройки сеанса

- ⌚ Задержка вспышки
- (-:) Регулировка импульсов
- 🔔 Уведомления во время сеанса
- 📺 Интерфейс охлаждения



图 9.7

- 闪光延迟 - 按下触发器后允许 200 毫秒延迟。
- 脉冲调整 - 允许您从工作菜单中隐藏脉冲参数（在这种情况下，默认为最大值）。
- 会话期间的通知 - 在会话期间启用或禁用传入通知的能力。
- 冷却界面 - 允许您更改冷却界面的外观 图 9.8

Интерфейс охлаждения

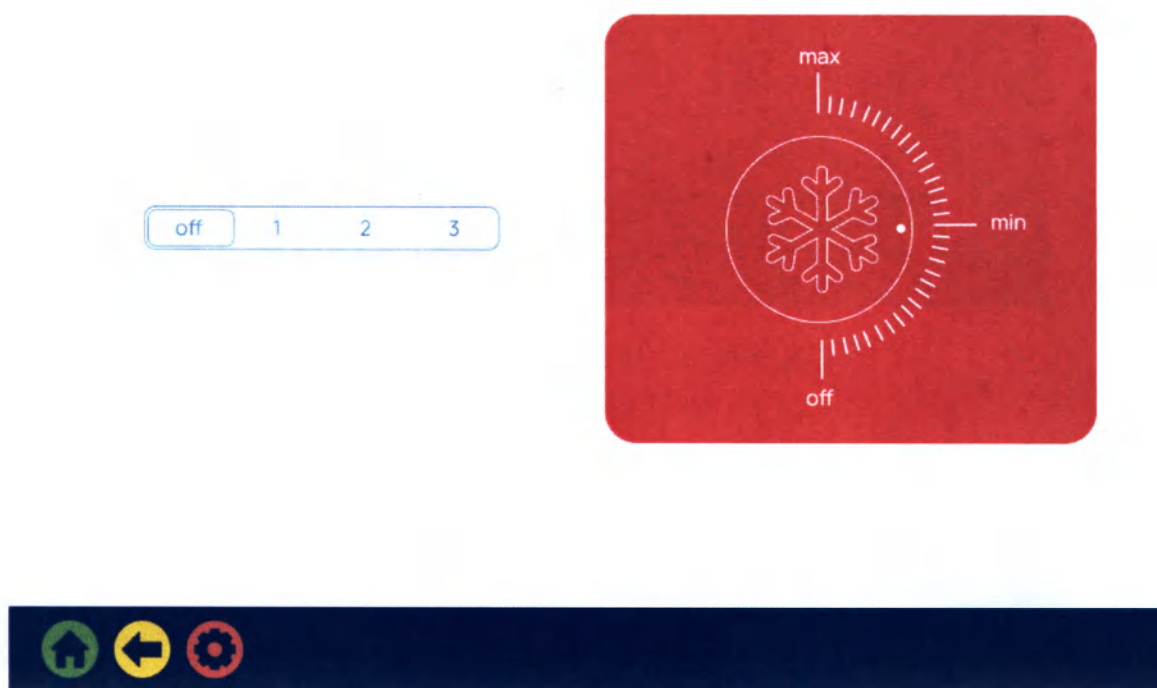
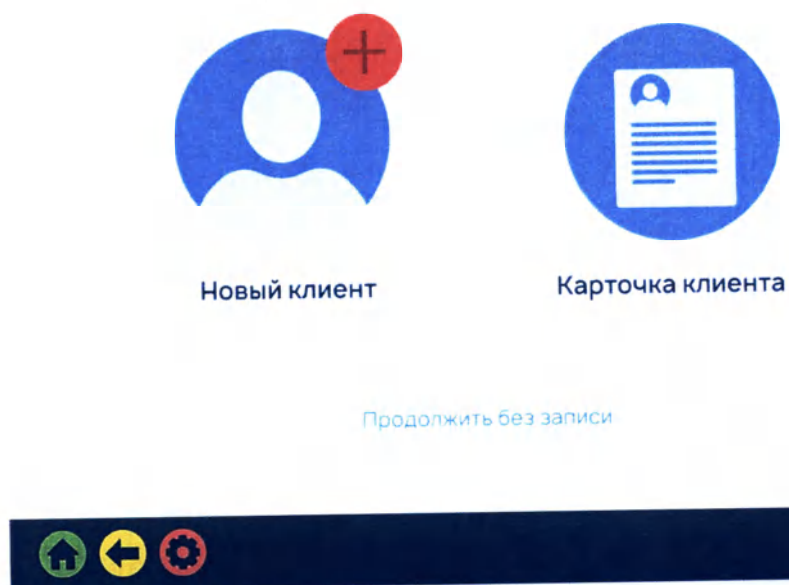


图 9.8

15 设置启动程序的选项

要执行该过程，请单击“不记录继续”（图 10）。

图 10 –患者性别选择



要选择性别，请单击开关，然后单击下一步（图 10.1）

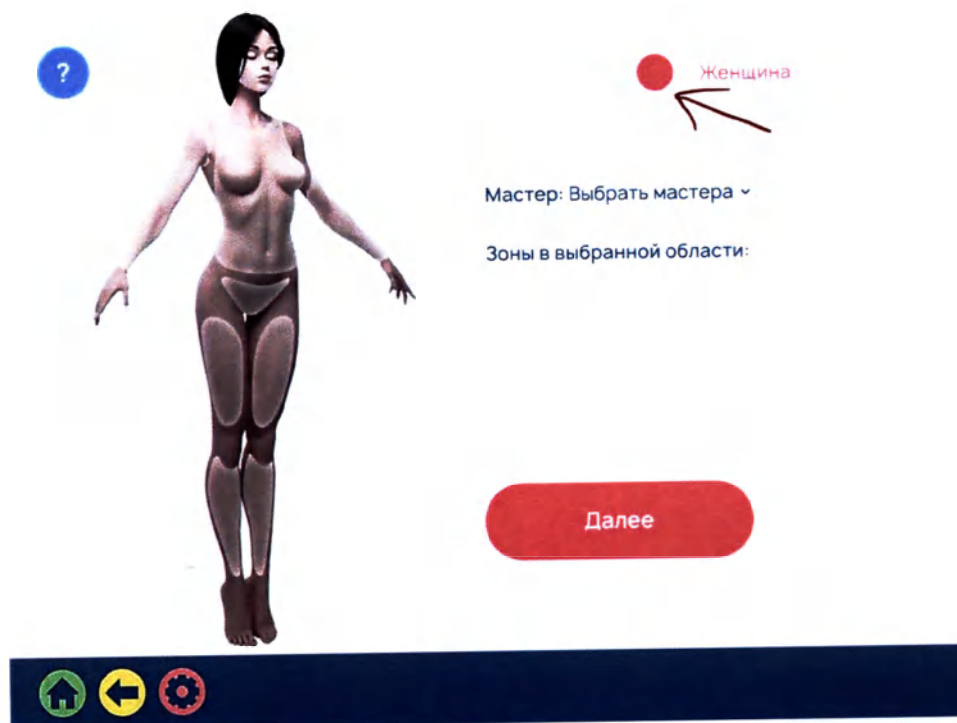
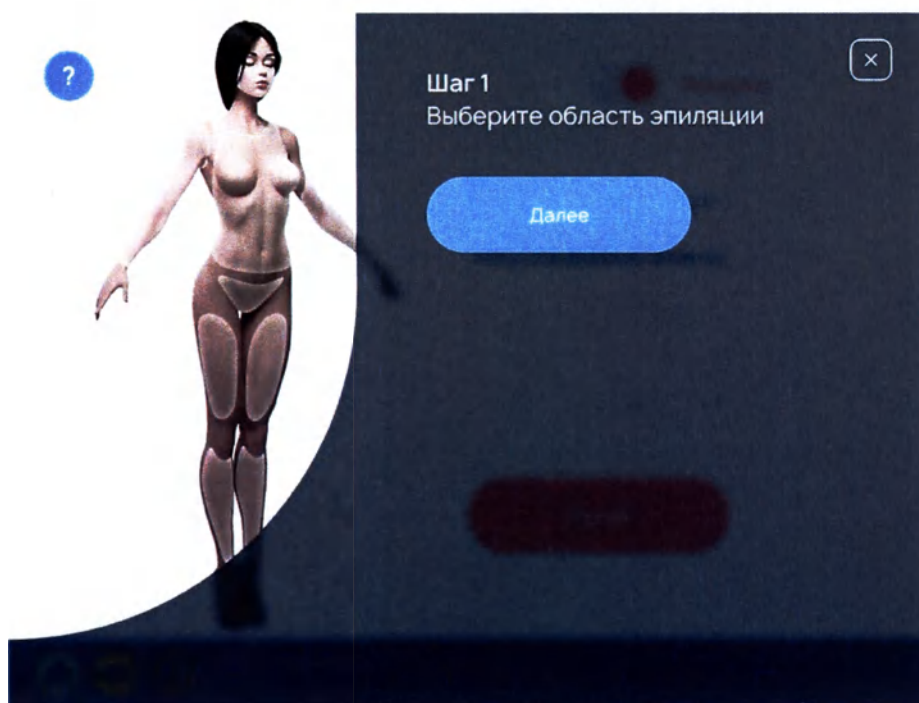


图 10.1 –性别选择

步骤 1 选择脱毛区域 (图 11).

Рисунок 11 – Выбор область эпиляции



步骤 2 选择一个操作员或添加一个新操作员 (图 11.1)

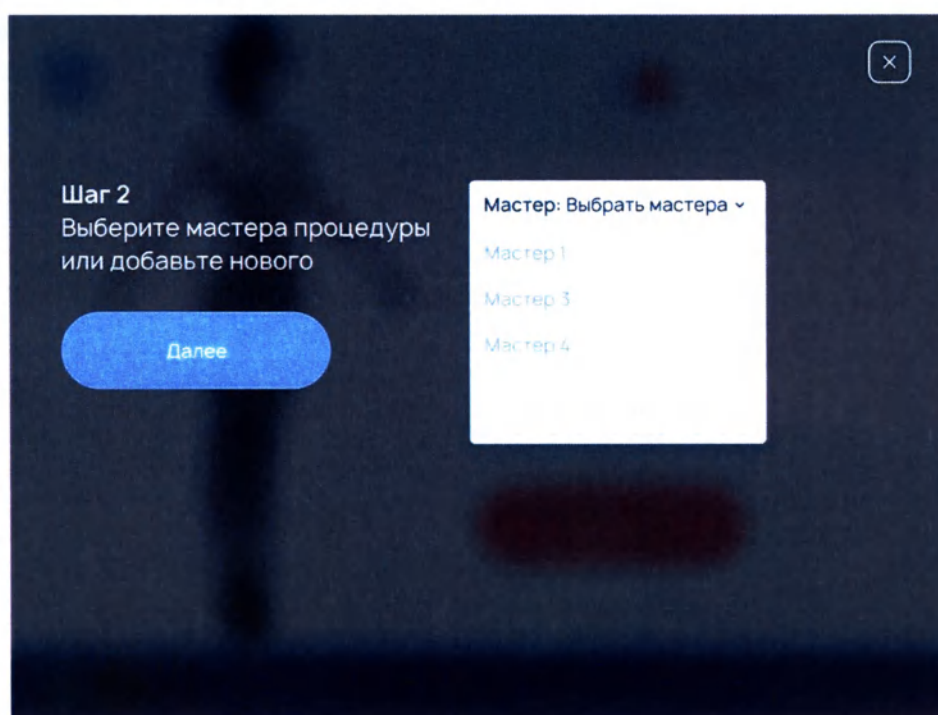


图 11.1 – 选择操作员

步骤 3 在选中区域选择脱毛区域 (图 11.2)

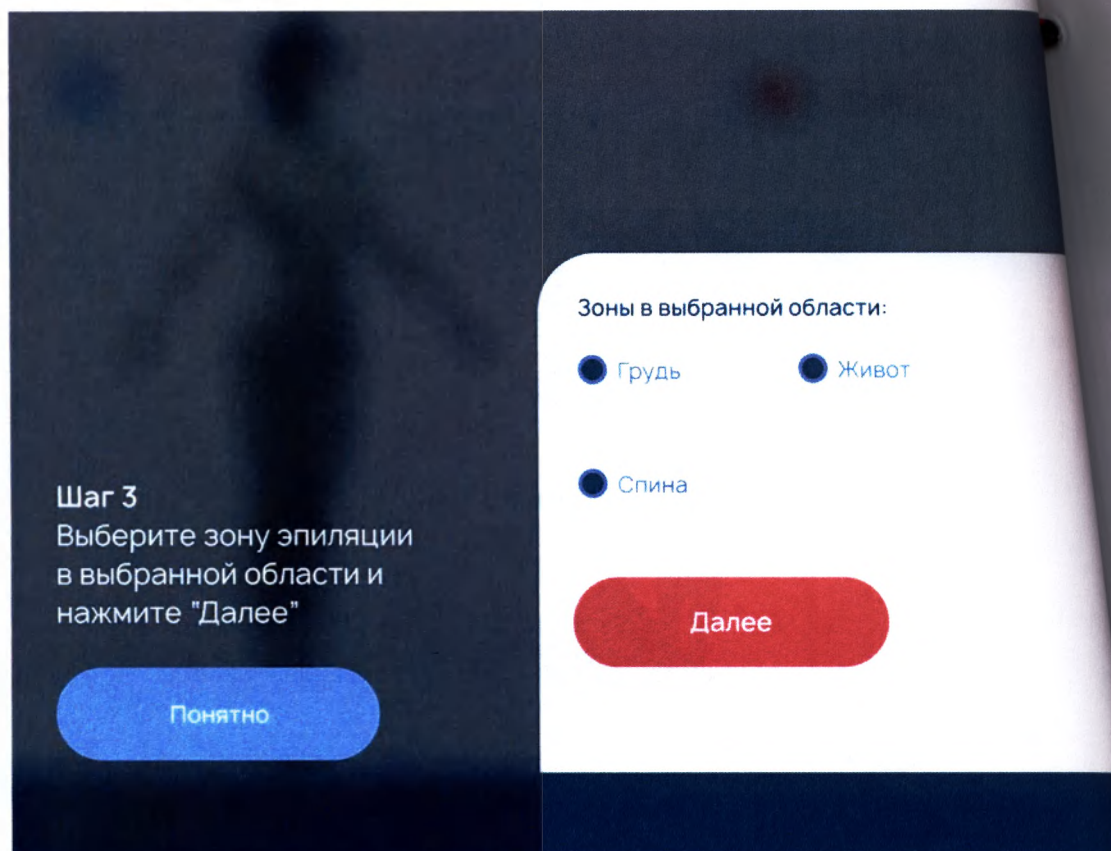


图 11.2 – 在选定区域中选择一个治疗区域



注:

只能在状态“设置”中更改设备操作参数。

选择治疗区域并连接手柄后，将打开参数设置窗口（图 12）。

图 12 - 参数设置窗口



在此窗口中，您可以配置以下设置（图 13）：

- 客户资料 (1)
- 治疗部位图片 (2)
- 脉冲 (3)
- 每秒闪烁次数 (4)
- 能量功率设置 (5)
- 冷却能力的选择 (6)
- 客户名称 (7)
- 治疗部位
- 每个程序的时间计数器 (9)
- 每个程序的闪存计数器 (10)
- 用于重置闪光时间和次数的按钮 (11)
- 开始按钮 (12)
- 停止按钮 (13)
- 主菜单 (14)
- 返回 (15)
- 设置 (16)

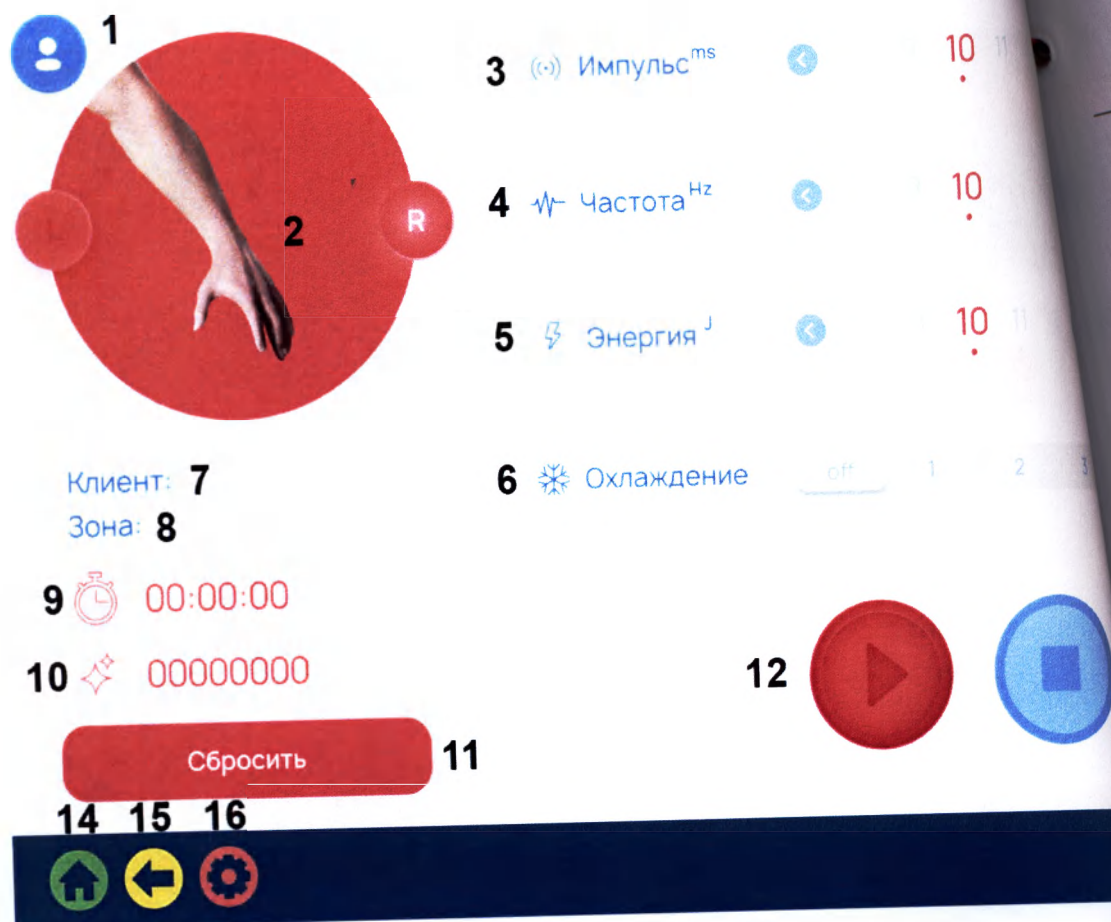


图 13 – 参数设置

在程序的主菜单中选择患者身体的一部分后，会提供激光辐射的标准参数。



注：

在仪器的静态操作模式下，按一下激光发射按钮会产生一个激光发射脉冲。



注：

在仪器动态操作模式下，会产生激光束，直到按下激光束按钮。

16. 使用指定参数开始产生激光辐射



注:

只能在状态“设置”中更改设备操作参数。

要将设备转移到“准备运行”状态，请按主程序菜单右下角的开始按钮（图 13 中的 4）。
要激活手柄保护窗的冷却系统，请按下冷却按钮（图 13 中的 7）。



注意!

禁止在未激活手柄工作窗口冷却的情况下执行该程序。
这可能会造成伤害。



注意!

在“准备运行”状态下，当按下激光束按钮时，仪器立即开始生成激光束!

要切换到“设置”模式，请停止按手柄上的激光辐射开关，然后按停止按钮。工作窗口的冷却将自动关闭。

17. 操作的一般要求



注意!

禁止连续使用机械手柄超过 120 分钟。



注意!

禁止扭转机头软管，突然将机头从设备连接器中拉出。

在手术前（在这种情况下，必须进行消毒程序），确保手柄工作窗口表面没有异物痕迹（污垢、棉绒、超声凝胶残留物、污渍消毒剂），如果发现，清洁手柄的保护窗。



注意!

设备工作时，请勿连接和断开手柄与设备的连接。

这可能会损坏设备。



注意!

为避免病毒交叉污染，每次使用前都要对手柄进行消毒。



注意!

每次消毒程序后, 手柄的防护窗都暴露在手动清洁环境中
避免因受热异物而导致不必要的激光吸收

在使用机械手时, 您必须每隔 120 分钟休息一次。在休息期间, 您必须:

- 按下停止按钮, 使仪表冷却区域关闭;
- 将设备保持“停止”状态 15 分钟, 然后按“开始”按钮继续工作。

18. 液冷系统说明

该设备配备了用于内部组件的液体冷却系统。

该装置的液冷系统为闭路回路, 包括储水箱、水泵、风冷散热器和软管系统。蒸馏水用作冷却剂。

填充设备所需的冷却剂体积为 2.5 升。冷却液更换周期为 1 个月。



注意!

未能更换冷却液可能会损坏仪器



注意!

检测到冷却液泄漏时不要操作仪器。
如果检测到冷却液泄漏, 请立即联系技术支持



注意!

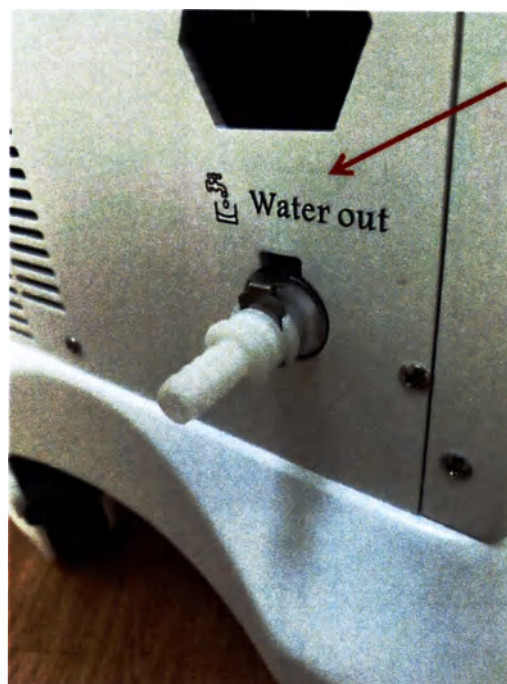
加注冷却液时不要让异物加注。
这可能会损坏设备。

为了更换设备中的冷却液, 您需要确保已到液体更换期。更换冷却液的期限从第一次加入的那一刻起计算, 每月执行一次。

通过排水孔进行完全排水

将排水软管连接到设备上的“出水”阀孔直到停止 (图 14), 事先准备好一个容器, 冷却液将被排放到该容器中。容器必须位于设备的排水孔下方 (容器的容积至少为 5 升)。

图 14 – 将软管连接到设备



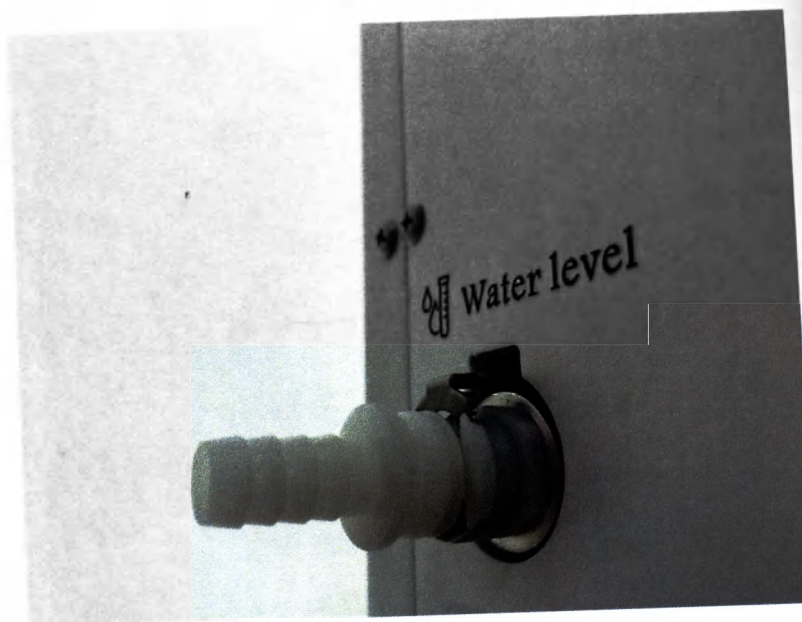
要填充冷却液，您必须将带有漏斗的软管插入进水孔（图 15）。

图 15 – 将漏斗连接到设备



通过漏斗倒入冷却液。倒入水，直到水位孔流出稳定的水流（图 16）。

图 16—液位



19. 维护

设备的维护由设备安装机构的工作人员或制造商授权的技术人员进行。

维修保养

每次操作后，用干燥的无绒布清洁机头，包括保护窗和机头软管上的污垢；然后机头、工作窗和机头软管表面没有杂质。



注意！

请勿将液体直接喷洒、浸泡或倒在手柄、手柄保护窗或手柄清洁软管上

每次操作前，按照要求对手柄进行消毒。如果手柄工作窗口表面形成条纹，则需要按照要求进行清洁程序。

冷却液更换。

冷却液每 1 个月更换一次。

20. 关闭

在使用设备结束时，根据第 14.4.2 段中描述的说明将其关闭。

21. 运输、操作和储存

运行条件:

环境温度 +10 至 +35 °C

相对湿度: 高达 80%

大气压最小值: 650 mmHg, 最大值: 800 mmHg

打开设备包装后, 以及将设备移动到温度不同的区域时, 请稍等片刻再打开设备:

- 2 小时, 如果温差 (区域之间) 高达 10 °C;
- 4 小时, 如果温差为 10 - 20 °C;
- 8 小时, 如果温差超过 20 °C。

储存条件:

当以包装形式储存时, 产品放置在必须满足以下条件的房间内:

环境温度 +5 至 +40 °C

相对湿度: 高达 90%

大气压: 最小: 500 kPa, 最大: 1060 kPa

运输条件:

环境温度 -50 至 +50 °C

相对湿度: 高达 90%

大气压: 最小: 500 kPa, 最大: 1060 kPa

仅允许在原始包装中以垂直位置运输设备, 不包括堆叠的可能性。运输时, 请勿让设备跌落并对包装产生任何机械冲击。

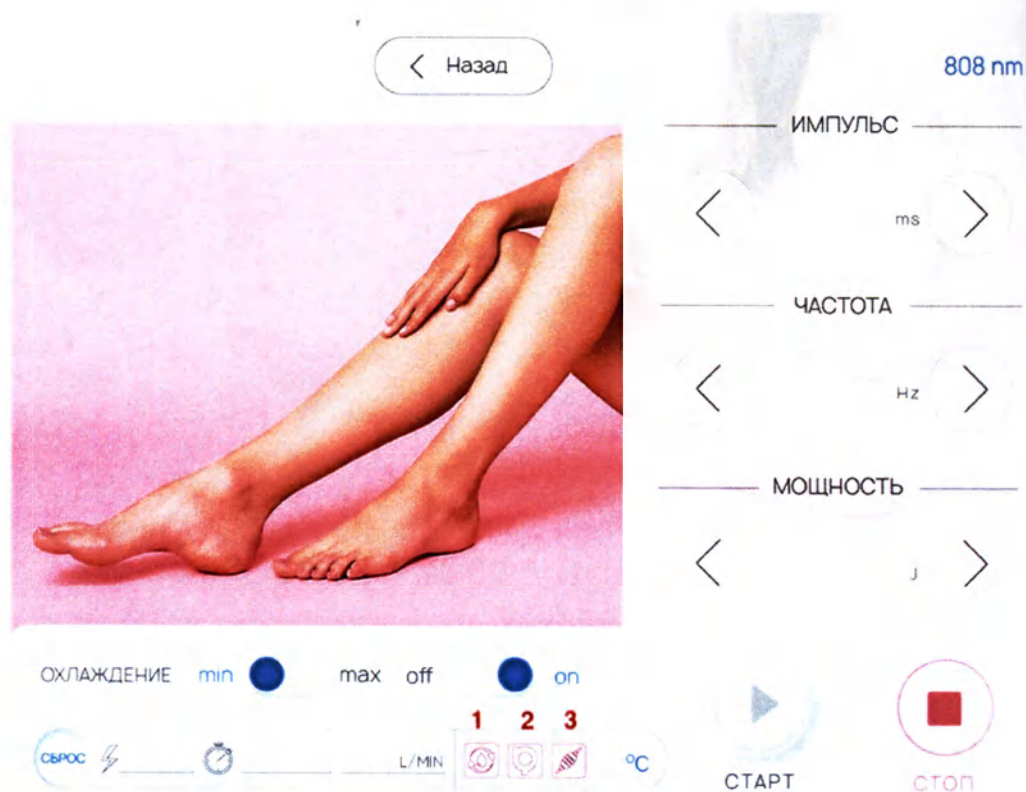
设备必须存放在没有灰尘、化学腐蚀性液体蒸气的环境中, 即酸、碱、对产品和电气设备的材料有不利影响的溶剂。

22. 系统消息和可能的故障

系统消息

系统消息和可能的设备故障将显示在主程序菜单的状态（第 17 页）.

图 17. –系统消息示例



在图 17 上显示了编号为 1,2,3 的故障指示器.

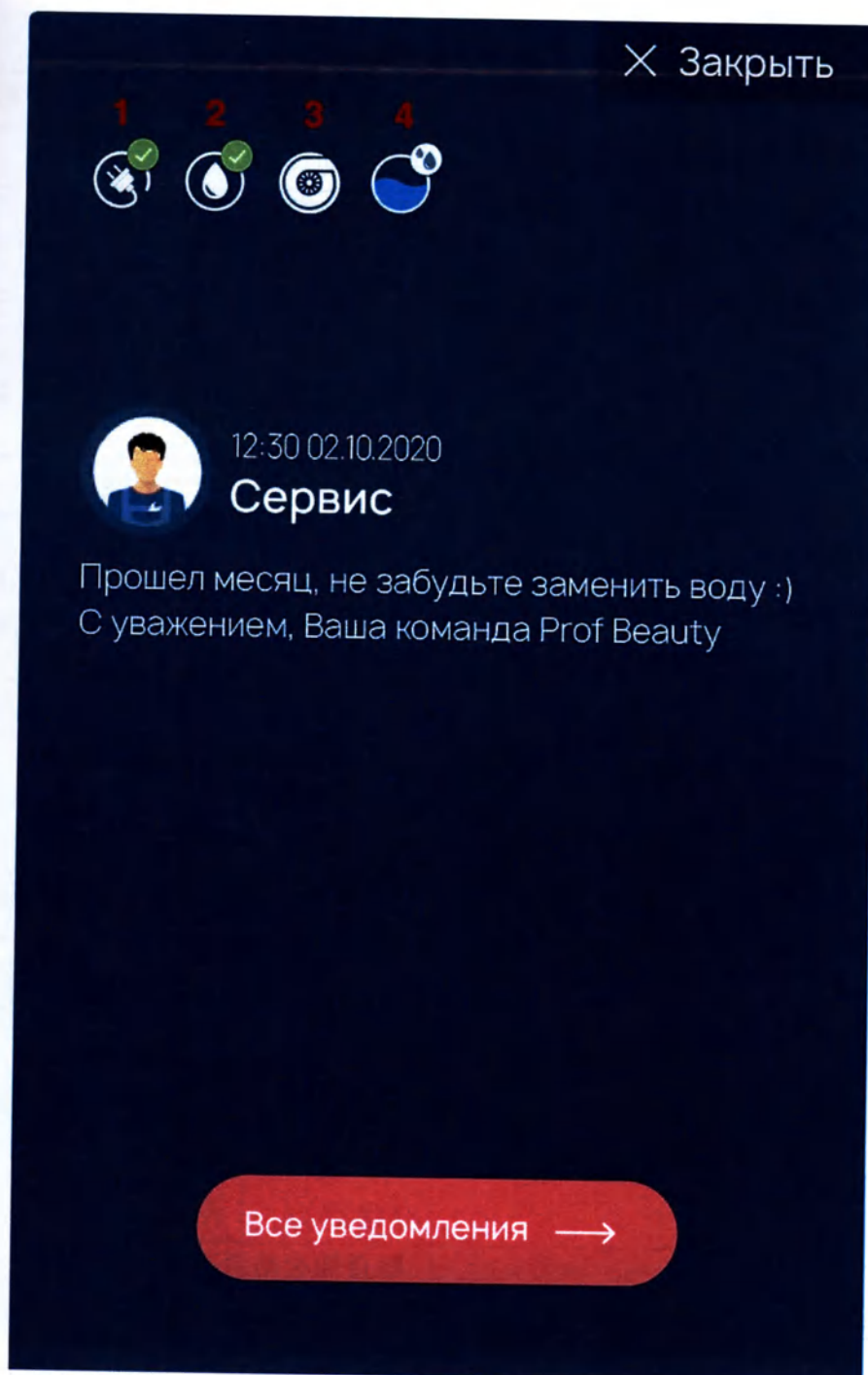


图 17 显示编号为 1、2、3、4 的故障指示灯

机身安装座和手机指示器缺少连接 - 编号 1。补救措施 - 重新安装手机，重新启动设备。设备运行期间可能出现的系统消息列表如表 9 所示。

水泵指示灯运行故障 - 编号 2。补救措施 - 联系技术支持专家。

在冷却系统中没有冷却液循环时，3 号指示灯亮红色 补救措施：将冷却液添加到所需的液位。

水位标有数字 - 4。如果冷却系统中的水量不足，指示灯会亮起。

表 9

№	系统讯息	解决方法
---	------	------

№	系统讯息	解决方法
1	电流源过热	关闭设备，等待 20-30 分钟，然后再次
2	电流源错误	重新启动设备。
3	冷却液液位低	根据第 18 项添加冷却液。
4	冷却液消耗低	重新启动设备。
5	冷却液温度高	关闭设备，等待 20-30 分钟。
6	冷却液温度低	关闭设备并根据适应信息等待（参见表 10 中的点）。
7	电流传感器允许值超出	重新启动仪器。
8	无效的操纵类型	一)重新启动仪器； 二)关闭设备（请参阅第 14.4.2 条），机械手与设备的连接（请参阅错误！找不到引用源），然后重新连接（请参阅错误！找不到引用源）。

可能的故障和排除方法
表 10 列出了可能的故障。

№	未确认	解决方法
仪表未打开		
1	紧急关闭按钮	按下按钮，使其处于挤压状态。
2	控制开关位于“0”位置	把钥匙转动到位置 1
3	仪器背面的电源关闭开关被禁用	打开仪器背面的开关
4	无电源	检查插座是否有电源
5	无效的设备	联系技术支持



如果您无法按照上述建议自行解决问题，请联系技术支持部门。

注：

23. 医疗器械的标签和包装

产品标识

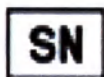
图 18 - 标签半导体激光脱毛机的布局

Lotus

Прибор лазерный диодный для
удаления волос (Модель: Lotus)



XX-XX-XXXX



XX-XX-XXXX

Электропитание: 220В-50Гц
Потребляемая мощность: до 1500Вт
Рабочий цикл: 120 мин.(вкл) 15 мин.(выкл)
Срок службы 5 лет.



Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолodge Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG
ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай
Dehe International A505, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street,
Baiyun distict, Guangzhou, (Дэхэ Интернешнл А505, № 2, Цисиньган
Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу)

图 19 - 手柄标签布局

Lotus

Манипула



XX-XX-XXXX



XX-XX-XXXX

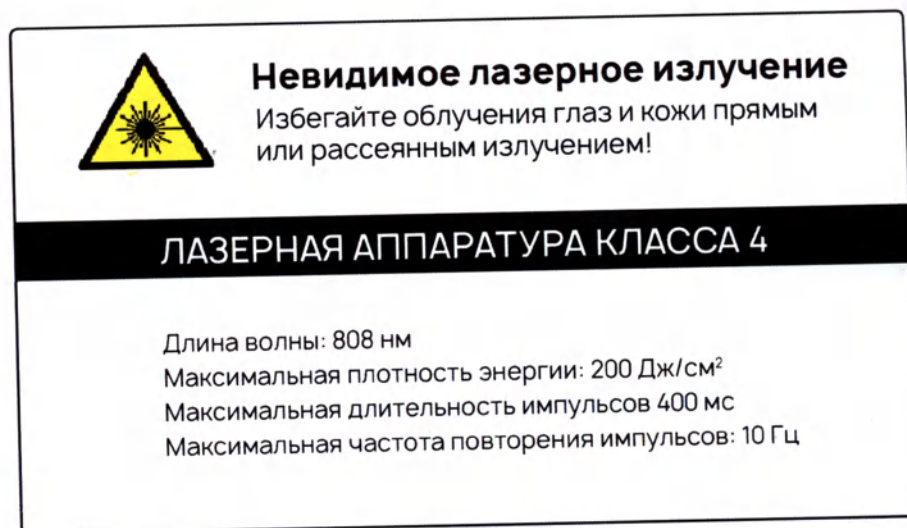
Длина волны: 808 нм
Максимальная плотность энергии: 200 Дж/см²
Максимальная длительность импульсов 400 мс
Максимальная частота повторения импульсов: 10 Гц



Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолodge Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG
ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай
Dehe International A505, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street,
Baiyun distict, Guangzhou, (Дэхэ Интернешнл А505, № 2, Цисиньган
Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу)



图 20 -手柄说明性标签的布局



特殊标志:

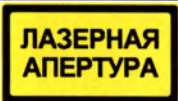


IPX0

标签包含:

表 11

№	符号	描述
1		生产日期
2		制造商
3		序列号
4		第一类, B 型工作部分

5		激光安全标志
6		激光孔径标记
		高压部件
7	IPX0	防尘防潮程度

产品包装

眼镜盒.

图 21 – 眼镜盒



产品的可拆卸部分用两个带有软聚氨酯填料的塑料箱包装。第一个是手柄：

外壳整体尺寸 $(450 \times 368 \times 110) \pm 2$ 毫米，重量 1520 ± 20 克：



图 22 - 手柄的放置

配件箱包括:

配件;
漏斗;
螺丝刀;
开关钥匙;
用于补充蒸馏水的软管;
防护眼镜;
脚踏开关;
用于固定手柄支架的螺栓;
手柄支架;
手柄支架杆;
遥控联锁连接器;
技术要求;
操作手册.

图 23 – 配件箱



图 24 – 关闭状态下的配件箱



设备主体用气泡膜包裹，装在木箱中运输。

图 25 – 包装外观



包装说明:

- 产品名称
- 制造商的说明
- 符号“向上”
- “防潮”的符号
- 符号“易碎”
- “小心”符号.

标记包装时使用的符号说明:

表 12

№	符号	描述
1		向上 (指定货物的正确垂直位置)
2		防潮
3		易碎
4		小心运输

24. 遵守俄罗斯联邦的标准和控制方法

1.1 GOST R 50444-2020 医疗器械、装置和设备。一般规格。

1.2 GOST 14254-2015 外壳提供的防护等级 (IP 代码)。

1.3 GOST 15150-69 机械、仪器和其他技术产品。不同气候地区的版本。环境影响影响的类别、操作条件、储运条件。

1.4 GOST R IEC 60601-1-2010 医疗电气产品。第 1 部分。一般安全要求, 考要功能特性。

1.5 GOST R IEC 60601-1-2-2014 医疗电气产品。第 1-2 部分。一般安全要求到主要功能特性。平行标准。电磁兼容。要求和测试。

1.6 GOST IEC 60825-1-2013 激光设备安全。第 1 部分。设备分类、要求和指南。

1.7 GOST R IEC 62304-2013 医疗产品。软件。生命周期过程。

1.8 MU 287-113 医疗器械消毒、灭菌前清洁和灭菌指南。

1.9 GOST IEC 60601-2-22-2011 医疗电气产品。第 2-22 部分。使用手术、美容治疗和诊断激光设备时的安全特殊要求。

1.10 GOST 31581-2012 激光安全。激光产品开发和操作的一般安全要求。

1.11 GOST R IEC 62366-2013 医疗产品。设计可维护性的医疗设备。

1.12 GOST R IEC 60601-1-6-2014 医疗电气产品。第 1-6 部分。一般安全要求, 考到主要功能特性。附加标准。可维修性。

1.13 GOST R ISO 15223-1-2020 医疗产品。用于在医疗器械、标签和随附文件上标记的符号。第 1 部分。基本要求

1.14 SanPiN 2.1.3684-21 医疗废物处理的卫生和流行病学要求。

1.15 GOST R ISO 10993-2009 医疗产品。医疗器械生物效应评价": 第 2 部分 "动物治疗要求。

1.16 GOST ISO 10993-1-2011 医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 1 部分。评估和研究。

1.17 GOST ISO 10993-10-2011 医疗产品。评估医疗器械的生物效应。第 10 部分。刺激性和致敏性研究。

1.18 GOST ISO 10993-12-2015 样品制备和控制样品。

1.19 GOST 31214-2016 医疗产品。为毒理学、卫生化学测试、无菌和热原性测试提交的样品和文件的要求。

1.20 GOST R 52770-2016 医疗产品。安全要求。卫生化学和毒理学试验方法。

2. До有关遵守俄罗斯法规和其他行为的其他信息:

2.1 俄罗斯联邦 2011 年 11 月 21 日第 323-FZ 号联邦法 "关于保护俄罗斯联邦公民健康的基础"

2.2 俄罗斯联邦政府 2012 年 11 月 27 日第 1416 号法令 "关于批准医疗器械国家注册规则", 包括 2013 年 10 月 17 日第 930 号修正案。

2.3 俄罗斯卫生部 2012 年 6 月 15 日第 7n 号令 "关于批准将医疗器械进口到俄罗斯联邦境内进行国家注册的程序"

2.4 俄罗斯卫生部 2012 年 6 月 16 日第 4n 号命令“关于批准医疗器械的命名分类，于 2014 年 9 月 25 日修订”。

25. 处置信息

必须收集设备并将其交给专门许可的组织处理电气和电子设备。必须按照俄罗斯联邦境内现行的规范和要求进行处置。根据 SanPiN 2.1.3684-21，该产品属于 A 类 - 流行病学安全废物。处置前，必须按照 1998 年 12 月 30 日的 MU-287-113 指南对产品进行消毒。

26. 保证

制造商：

广州创造美科技有限公司 (广州创造美科技有限公司), 中国

广东省广州市白云区均禾街 (广州市白云区均禾街道七星岗工业路2号德合国际 A505)

Тел: 8613147561925

E-mail: 3152329212@qq.com

投诉地址：

“Prof Beauti”有限责任公司，俄罗斯

法定地址：129626，莫斯科市，Staroalekseevskaya街5号，511办公室

实际地址：129626，莫斯科市，Staroalekseevskaya街5号，511办公室

电话: 8-967-291-26-66

INN 9717082765

CAT 771701001

奥格恩1197746338195

制造商保证仪器符合本文件的要求，同时用户遵守操作、运输和储存条件。
设备的保修期为自销售之日起 12 个月。

APPROVED BY
УТВЕРЖДЕНО

General Manager / Position/Должность/
Slachchilin Senjai / Name, First name/Фамилия, Имя/
/Signature/Подпись/
/Stamp/Печать/
« 21 » июль 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ INSTRUCTION FOR USE

«Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus)»

(Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд., Китай)

“Diode laser hair removal device (model: Lotus)”

(Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай)

Редакция 3 от 05.2023 г.

2023

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

«Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus)» (далее - изделие)

Производитель: Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай

Dehe International A505, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street, Baiyun distict, Guangzhou, (Дэхэ Интернешнл А505, № 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу)

Место производства: Dehe international A505, No.2, Qixinggang Industrial Road, Junhe street, Baiyun District, Guangzhou City, Guandong Province, 510 440, P.R. China (А505, Хэ Интернешнл 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу, провинция Гуандун, 510440, КНР)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.13.170

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 262730.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля. Работа с изделием требует специальной подготовки и знаний. К работе допускается только персонал, имеющий высшее медицинское образование и разрешения для работы с лазерными МИ.

2. Назначение

Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus) (далее – прибор, изделие) для использования в дерматологии для удаления нежелательных волос.

3. Показания и противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Удаление волос от светло-русых до черных, за исключением седых, абсолютно белых и рыжих цветов, при I-VI фототипах кожи.

3.2. Противопоказания

- Острые и хронические (псориаз, красный плоский лишай) заболевания кожи;
- Нарушение целостности кожных покровов в зоне эпиляции;
- Наличие татуировок и татуажа в зоне проведения процедуры;
- Онкологические заболевания кожи (в том числе в анамнезе);
- Синдром множественных диспластических невусов;

- Чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа), посещение использования инъекционных средств для усиления загара;
- Применение лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию;
- Повышенная фоточувствительность, в том числе фотодерматозы (от крапивница, порфирия, СКВ);
- Холодовая крапивница;
- Острые формы герпеса;
- Острые инфекционные заболевания;
- Эпилепсия;
- Беременность, период лактации;
- Проведение процедуры в зоне щитовидной железы при отягощенном анамнезе;
- Наличие кардиостимулятора;
- Индивидуальная непереносимость процедуры;
- Тяжёлая соматическая патология (сердечная недостаточность, сахарный диабет);
- Проведение процедуры в проекции глаз, в том числе в области верхнего века.

3.3. Побочные эффекты

- Ощущение тепла;
- Эритема, перифолликулярная эритема;
- Гиперчувствительность, раздражение;
- Крапивница;
- Экхимозы;
- Пиодермия;
- Вросшие волосы;
- Пурпура, изменение текстуры кожи;
- Воспаление;
- Нарушение пигментации: гипопигментация и гиперпигментация;
- Образование рубцов;
- Гипертрихоз, терминализация;
- Обесцвечивание волос;
- Аденомегалия;
- Фолликулит;
- Повреждение органов зрения: радужной оболочки и сетчатки глаз, боль в глазах, фотофобия, ирит, атрофия радужной оболочки, глаукома при работе в проекции глаз, в том числе в области верхнего века, а также риск нарушения зрения при работе без защитных очков.



ОПАСНО!

**ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
ЭВАКУАТОР ДЫМА (НЕ ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) ДЛЯ СБОРА
ПРОДУКТОВ ГОРЕНИЯ ВОЛОС!**

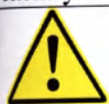
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, имеющие разрешения для работы с лазерными МИ.

Пациенты: лица, которые нуждаются в удалении нежелательных волос с тела.

5. Условные обозначения, используемые в данном руководстве по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации встречаются примечания и предостережения, используемые для заострения внимания оператора перед началом и во время эксплуатации прибора.



ОПАСНО!

УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ МЕР НЕИЗБЕЖНО ПРИВЕДЕТ К СМЕРТИ ИЛИ СЕРЬЕЗНОЙ ТРАВМЕ.



ВНИМАНИЕ!

УКАЗЫВАЕТ НА ОПАСНУЮ СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ, В СЛУЧАЕ НЕПРИНЯТИЯ МЕР МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМ ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ ТЯЖЕСТИ ИЛИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ

УТВЕРЖДЕНИЕ, КОТОРОЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ АКЦЕНТИРОВАНИЯ ВНИМАНИЯ ОПЕРАТОРА НА ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НЕ СВЯЗАННОЙ С РИСКОМ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ ИЛИ ВЫХОДОМ ПРИБОРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.

6. Техника безопасности



ОПАСНО!

ДАННЫЙ ПРИБОР ОТНОСИТСЯ К КЛАССУ ЛАЗЕРНЫХ ПРИБОРОВ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ (КЛАСС 4 СОГЛАСНО ГОСТ IEC 60825-1)! ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!

6.1 Общие требования техники безопасности

– Необходимо строго соблюдать все правила эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации и нормы местного законодательства по эксплуатации лазеров.

– К работе с прибором допускается персонал с медицинским образованием, имеющий разрешения для работы с аппаратами в соответствии с действующим законодательством, ознакомленный с положениями данной инструкции и правилами техники безопасности.

– При работе с прибором персонал должен использовать СИЗ: перчатки и защитные очки.

– Запрещается осуществлять работу прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам, категорически запрещается направлять на них лазерное излучение.

– Розетка для подключения питания прибора должна иметь заземляющие контакты.

– Запрещается использование с прибором манипул, не входящих в комплект поставки прибора.

– Запрещается нарушать целостность прибора, повреждать контрольные пломбы, самостоятельно вскрывать корпус прибора, разбирать на части, самостоятельно ремонтировать, либо доверять это не авторизованным производителем техническим специалистам.

- Запрещается использовать поврежденный или загрязненный прибор.
- Следует оберегать прибор от ударов и падений.
- Запрещается использовать сетевой кабель, не входящий в комплект поставки или не рекомендованный производителем.
- Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости взаимосвязи с другим оборудованием.
- Качество функционирования медицинского изделия должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.



ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ КОМПЛЕКТУЮЩИХ РЕАЛИЗУЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ В КАЧЕСТВЕ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ К ВНУТРЕННИМ КОМПОНЕНТАМ), НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПРИБОРА

- Запрещается подвергать прибор воздействию огня, влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей, органических жидких веществ и т.п.).
- Запрещается использование манипулы с загрязненным защитным окном.
- Запрещается использовать прибор персоналом в состоянии недомогания, усталости или ином состоянии не позволяющем обеспечить должный контроль, осмотрительность и аккуратность в обращении с прибором.
- При работе с прибором требования в настоящем руководстве по эксплуатации и правила техники безопасности должны выполняться неукоснительно. Нарушение указанных правил и требований может привести к причинению вреда имуществу, прекращению гарантийных обязательств производителя, а также к причинению вреда жизни и здоровью.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus) используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного

		оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или

входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	больничной Если по Прибора диодного для волос (модель необходимо об непрерывную р условиях во прерываний напряжения, рекомендуется Прибора диодного для уд волос (модель: осуществлять источника бесперебойного пит или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного
--	---	---	--

			знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. В измеренные значения в месте размещения Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором лазерным диодным для удаления волос (модель: Lotus), не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Прибором лазерным диодным для удаления волос (модель: Lotus)			
Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Прибора лазерного диодного для удаления волос (модель: Lotus) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Прибором лазерным диодным для удаления волос (модель: Lotus), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
-----	----	----	----

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

6.2 Требования техники безопасности перед началом работы

Перед началом работы необходимо:

– Провести осмотр рабочего места, убрать все лишнее, мешающее нормальной работе и безопасности персонала, использующего прибор, и других лиц, находящихся в помещении расположения прибора.

– Убедиться в отсутствии повреждений прибора и его комплектующих.

– Провести дезинфекцию прибора и всех принадлежностей к нему в соответствии с п.12.

– Обеспечить всех лиц, находящихся в пределах минимально допустимого безопасного расстояния для глаз (NOHD), средствами индивидуальной защиты (очков, фильтров, масок) со степенью защиты L6 для рабочей длины волны 808 нм (защитные очки входят в комплект поставки прибора).

– Минимальное допустимого расстояния для глаз при подключении манипулы с рабочей длиной волны 808 нм **NOHD = 20 метров.**



ОПАСНО!

ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С ПРИБОРОМ, ОБЯЗАН ОБЕЗОПАСИТЬ СЕБЯ И ОСТАЛЬНЫХ ЛИЦ, НАХОДЯЩИЕСЯ В ПРЕДЕЛАХ NOHD, ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ГЛАЗА И УЧАСТКИ КОЖИ, ЕСЛИ ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ОБЛАСТЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ!

6.3 Требования техники безопасности во время работы с прибором

– Посторонние лица во время работы прибора в помещении не допускаются.

– Запрещается оставлять без присмотра работающий прибор.

– При включенном лазерном излучении запрещается вносить в оптический тракт любые предметы, в особенности с гладкой блестящей поверхностью.

– Запрещается выполнять такие операции, которые могут привести к попаданию прямого или зеркально отраженного излучения в глаза или кожу пациента или врача, за исключением случая предусмотренного применения прибора.



ОПАСНО!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СМОТРЕТЬ НА ВЫХОД МАНИПУЛЫ ДАЖЕ В ЗАЩИТНЫХ ОЧКАХ.

ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЛИ ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ!!!

– Перекрывать вентиляционные отверстия прибора.

– Если при работе прибора появляется неисправность, необходимо немедленно отключить прибор.

– Запрещается касаться поверхностей оптических элементов манипулы предметами и частями тела, кроме процедур дезинфекции, очистки рабочей поверхности манипулы от загрязнений (см. п.12) и случаев предусмотренного применения прибора.

– Запрещается перегибать шланг манипулы. Допустимый диаметр скручивания манипулы не должен быть менее 40 см.

– Запрещается включать прибор без подсоединенной манипулы.

6.4 Требования техники безопасности в аварийных ситуациях

– В экстренных случаях прибор необходимо мгновенно отключить с помощью тумблера аварийного отключения питания (5) (см. рис.1).

6.5 Требования техники безопасности по окончании работы

– Отключить прибор в соответствии с порядком окончания работы, описанным в настоящем руководстве.

– Закрыть помещение или иным образом обеспечить невозможность доступа к прибору посторонних лиц.

6.6 Требования к помещению

– Помещение, в котором используется Прибор, должно быть вентилируемым. Помещение и рабочие места должны быть подготовлены в соответствии с требованиями действующих государственных стандартов и санитарных норм.

– Учреждение, эксплуатирующее лазерный Прибор, должно обеспечить соблюдение требований безопасности при работе на лазерных изделиях 4 класса опасности.

7. Распаковка



НЕ РАСПАКОВЫВАТЬ ПРИБОР В ЗАГРЯЗНЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, ИЛИ В МЕСТАХ С НЕПРИГОДНЫМИ КЛИМАТИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ

После получения прибора:

– Необходимо внимательно проверить наличие всех комплектующих и их целостность.

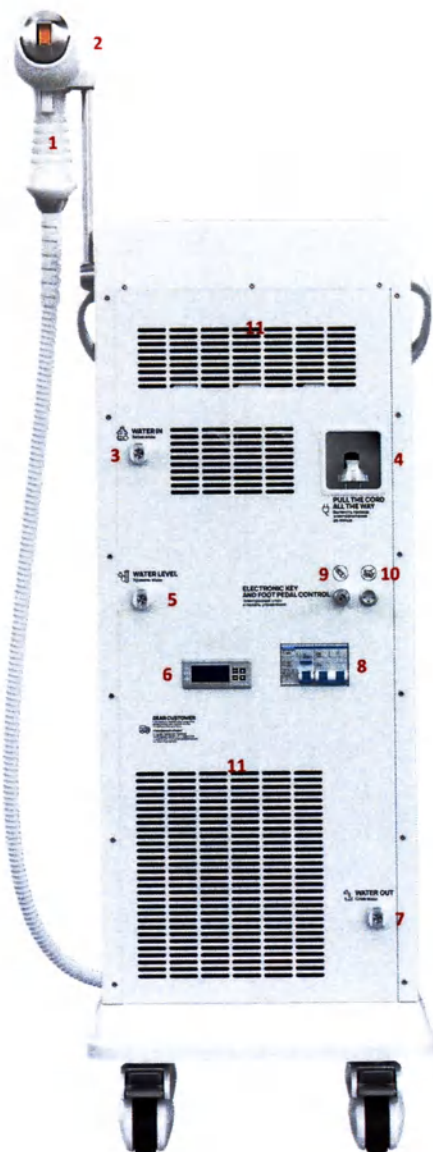
– Сохраняйте оригинальную упаковку в течение всего гарантийного срока.

– При отсутствии комплектующих или их повреждении необходимо связаться с авторизованным торговым представителем.

8. Особые свойства изделия

Прибор позволяет получить излучение с различными параметрами на длине волны 808 нм. Прибор оснащен всем необходимым для работы, не нуждается в предварительной наладке. Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов. Прибор имеет сенсорный экран для управления и удобный интерфейс с гибкими настройками.

Рисунок 1 – Внешний вид изделия (сзади)



1. Манипула
2. Держатель манипулы
3. Отверстие для залива воды
4. Выдвижной сетевой кабель
5. Контроль уровня воды
6. Блок управления компрессором
7. Отверстие для слива воды
8. Блок управления аварийного отключения питания
9. Ключ для активации работы педали
10. Разъем для активации педали
11. Отверстие для активации

Рис. 2– Внешний вид изделия (спереди)



1. Манипула
2. Ручка
3. Ключ для запуска/отключения прибора
4. Коннектор манипулы
5. Дисплей

Рисунок 5 – Внешний вид изделия (сбоку)



Рисунок 6 – Внешний вид изделия (сбоку)



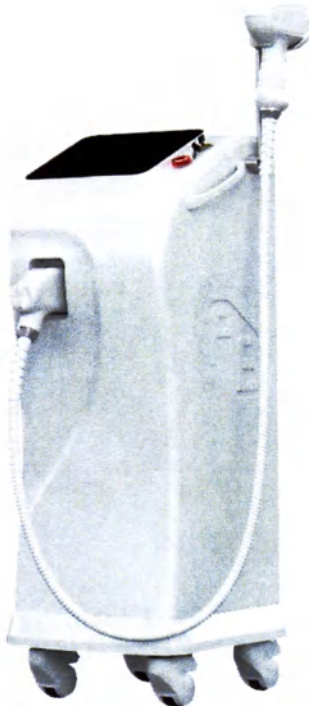
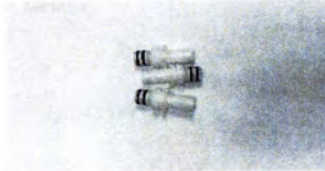
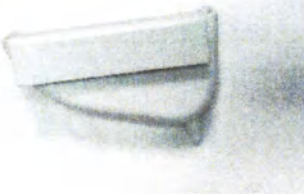
9. Те

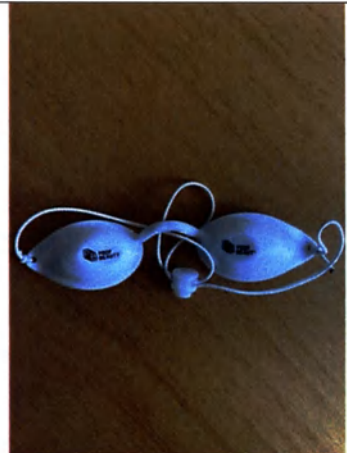
именовани
изделия

мбор лазер
диодны

9. Техническая спецификация

Таблица 5

Наименование изделия	Описание	Изображение
Прибор лазерный диодный	Прибор является корпусом для фиксации блоков управления и системы охлаждения	
Фитинг	Коннектор, между прибором и шлангом	
Воронка	Воронка для залива воды	

Отвертка	предназначенный для завинчивания и отвинчивания креплёжных изделий с резьбой	
Ключ для запуска/отключения прибора	Защита от не санкционированного доступа	
Шланг для заправки дистиллированной воды	Шланг для залива охлаждающей жидкости в оборудование	
Защитные очки капли DL1	Глухие очки для защиты глаз	

Защитные очки

Для защиты глаз от лазерного излучения



Педаль для ноги

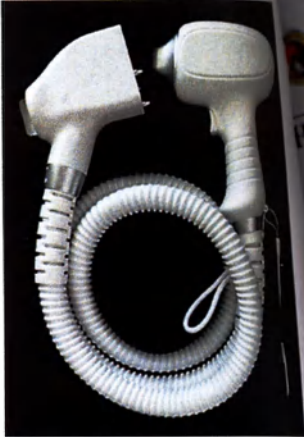
Дублирует нажатие на курок манипулы



Ключ для использования пусковой педали

Для активации педали



Манипула	генерирует импульсное световое излучение	
----------	--	---

10. Техн
Степень пы
Степень пы
Электробе

Наименование
изделия

10. Технические характеристики

Степень пыле-влагозащиты прибора IPX0.

Степень пыле-влагозащиты педали для ноги IPX6.

Электробезопасность класс I, рабочие части типа В.

Таблица 6

Наименование изделия	Наименование параметра	Значение параметра
Прибор лазерный диодный	Режим работы лазерного излучения	Импульсно - периодический
	Тип лазера	Диодный
	Выходная оптическая плотность энергии	(От 1 до 200 Дж/см ²) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Дж/см ²
	Максимальная пиковая мощность лазерного излучения	1,2 кВт $\pm 15\%$
	Длина волны лазерного излучения	(808 $\pm$ 20) нм.
	Диапазон регулировки частоты следования импульсов лазерного излучения	(от 1 до 10 Гц) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц
	Сенсорный экран	– Диагональ 10,4 дюйма; – Разрешение 800x600 точек
	Программное обеспечение	– Lotus; – Версия 1.0; – Год выпуска 2021; – Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304
	Электропитание	220 В, 50 Гц
	Потребляемая мощность	Не более 1500 Вт
	Автоматический выключатель	Тип С, 16 А, 2Р
	Система охлаждения	Жидкостная
	Рабочий цикл	120 минут работы, пауза 15 минут во включенном состоянии
	Габаритные размеры (ШхВхД)	(400 x 1300 x 400) $\pm$ 2 мм
Кабель сетевой	Масса	(48000 $\pm$ 2000) г
	Длина	(2000 $\pm$ 300) мм
	Масса	(270 $\pm$ 13) г

Фитинг	Длина	$(46 \pm 0,1)$ мм
	Диаметр	$(10 \pm 0,1)$ мм
	Масса	$(4 \pm 0,2)$ г
Воронка	Размеры горлышка	$(10 \pm 0,1)$ мм
	Внешний диаметр	$(15,1 \times 8,4) \pm 0,5$ мм
	Масса	$(10 \pm 0,1)$ г
Отвертка	Длина	(110 ± 5) мм
	Масса	$(10 \pm 0,5)$ г
	Длина рабочей части	(50 ± 5) мм
	Тип шлица	Крестовой шлиц
Ключ для запуска/отключения прибора	Длина	(400 ± 5) мм
	Масса	$(5 \pm 0,1)$ г
Шланг для заправки дистиллированной воды	Длина шланга	(600 ± 1) мм
	Диаметр шланга	(14 ± 1) мм
	Внутренний диаметр	$(8 \pm 0,1)$ мм
	Масса	$(10 \pm 0,1)$ г
Защитные очки	Степень защиты	Степень защиты L6 для длины волны 808 нм
	Размеры (ДхВ)	$(150 \times 56) \pm 2$ мм
	Масса	$(12 \pm 0,1)$ г
	Размеры футляра (ДхВхШ)	$(165 \times 70 \times 60) \pm 5$ мм
	Масса футляра	120 ± 2 г
	Размеры салфетки (ДхВхШ)	$(165 \times 145 \times 0,5) \pm 5$ мм
	Масса салфетки	Не более 1 г
Очки DL1	Размеры (ДхВ)	$(140 \times 35) \pm 2$ мм
	Размеры футляра (ДхВхШ)	$(165 \times 70 \times 60) \pm 5$ мм
	Масса футляра	120 ± 2 г

Манипула	Расходимость лазерного излучения на выходе из манипул	$(2,6 \pm 0,2)$ рад
	Размер рабочего окна 20x18 мм	$(12 \times 20) \pm 0,5$ мм
	Габаритные размеры (ШxВxД)	$(65 \times 210 \times 160) \pm 5$ мм
	Длина шланга	(1620 ± 100) мм
	Масса	(1300 ± 20) г
Педаль для ноги	Ширина верх	(65 ± 1) мм
	Ширина низ	(45 ± 1) мм
	Длина	(115 ± 1) мм
	Высота верх	(45 ± 1) мм
	Высота низ	(25 ± 1) мм
	Масса	(390 ± 20) г
Ключ для использования пусковой педали	Ширина	(18 ± 1) мм
	Длина	(70 ± 1) мм
	Масса	$(9 \pm 0,1)$ г

Режимы функционирования прибора для использования по предусмотренному назначению

1. Параметры проведения процедуры в динамическом режиме работы.

Параметры проведения процедуры при подключении манипул с рабочей волны 808 нм представлены в таблице 7.

Фототип кожи	Плотность энергии, Дж/см ²	Частота, Гц	Размер Рабочей области, см	Предельная аккумулируемая энергия, Дж	Плотность предельной аккумулируемой энергии, Дж/см ²
I	5-10	5-10	1×5	400	80
			4×4	1280	
			4×10	3200	
			5×3	1200	
			5×5	2000	
			8×8	5120	
			10×10	8000	
II	6 - 9	5-10	1×5	375	75
			4×4	1200	
			4×10	3000	
			5×3	1125	
			5×5	1875	
			8×8	4800	
			10×10	7500	
III	6 - 9	5-10	1×5	350	70
			4×4	1120	
			4×10	2800	
			5×3	1050	
			5×5	1750	
			8×8	4480	
			10×10	7000	
IV	5 - 8	5-10	1×5	325	65
			4×4	1040	
			4×10	2600	
			5×3	975	
			5×5	1625	
			8×8	4160	
			10×10	6500	
V	5 - 8	5-10	1×5	300	60
			4×4	960	
			4×10	2400	
			5×3	900	
			5×5	1500	
			8×8	3840	
			10×10	6000	

2. Параметры проведения процедуры в статическом режиме работы.

Параметры проведения процедуры при подключении манипул с рабочей длиной волны 808 нм представлены в таблице 8.

Таблица 8

Фототип	Цвет волоса	Толщина волоса	Параметры процедуры по зонам лечения									Предельные параметры проведения процедуры	
			Лицо	Грудь	Живот	Бикини, Ягодицы	Бедра	Голени/Колено, Ноги, Тыл стопы/пальцы ног	Руки: Кисть / пальцы рук, Предплечье, Плечо	Подмышечные впадины	Спина		
I-III	Предельные параметры проведения процедуры		30	35	35	35	35	40	35	35	35		
I	Светлые	Тонкие	25	25	25	25	25	25	25	25	25	38	
		Толстые	25	25	25	25	25	25	25	25	25	36	
	Каштановые	Тонкие	25	25	25	20-25	20-25	25	20-25	25	25	38	
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	36	
	Черные	Тонкие	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	25	20-25	25	25	35	
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	32	
	II	Светлые	Тонкие	25	25	25	25	25	25	20	25	25	34
			Толстые	25	25	25	25	25	25	20	25	25	32
Каштановые		Тонкие	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	25	20	25	25	32	
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	28	
Черные		Тонкие	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	28	
		Толстые	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20-25	20	20-25	20-25	26	
III		Светлые	Тонкие	20	20	20	20	20	20-25	20	20	20	30
			Толстые	20	20	20	20	20	20-25	20	20	20	30
	Каштановые	Тонкие	20	20	20	15-20	20	20-25	18-20	15-20	20	30	
		Толстые	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-20	15-20	18-20	26	
	Черные	Тонкие	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-18	15-20	18-20	28	

		Толстые	15-20	18-20	18-20	15-20	18-20	20	15-18	15-20	18-20	24
IV	Светл ые	Тонкие	15-18	15-18	15-18	15	15	15-18	15	15-18	15-18	22
		Толстые	15-18	15-18	15-18	15	15	15-18	15	15-18	15-18	20
	Кашта новые	Тонкие	15-18	15-18	15-18	15	15	15	15	15-18	15-18	20
		Толстые	15	15	15	15	15	15	15	15	15	18
	Черны е	Тонкие	15-18	15-18	15-18	15	15	15	15	15-18	15	14
		Толстые	15	15	15	15	15	15	15	15	15	12
V	Светл ые	Тонкие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
		Толстые	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
	Кашта новые	Тонкие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
		Толстые	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет
	Черны е	Тонкие	8	8	8	8	8	8	8	8	8	14
		Толстые	6	6	6	6	6	6	6	6	6	12

11. Ассортимент изделия

Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus), в составе:

1. Прибор лазерный диодный - 1 шт.;
2. Кабель сетевой - 1 шт.;
3. Фитинг- 3 шт.;
4. Воронка - 1 шт.;
5. Ключ для запуска/отключения прибора - 2 шт.;
6. Шланг для заправки дистиллированной воды - 2 шт.;
7. Защитные очки - не более 2 шт. (при необходимости), в составе:
 - Защитные очки - 1 шт.;
 - Салфетка - 1 шт.;
 - Футляр - 1 шт.
8. Очки DL1 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Очки DL1 - 1 шт.;
 - Футляр- 1 шт.
9. Педаль для ноги - 1 шт.;
10. Ключ для использования пусковой педали - 1 шт.;
11. Магнитная сетка - 1 шт.;
12. Манипула - 1 шт.;
13. Держатель манипулы - 1 шт.;
14. Шток для держателя манипулы - 1 шт.;
15. Болт для фиксации держателя манипулы - 4 шт.;
16. Уплотнитель болта для фиксации держателя манипулы - 8 шт.;
17. Технический паспорт - 1 шт.;
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

Принадлежности

1. Отвертка - 1 шт.;
2. Кейс для хранения - 2 шт.

12. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции

Наружные поверхности изделия и манипул должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1 % раствором хлорамина согласно).

Допускается применение следующих химических средств (без погружения в растворы):

– Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция), Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия).

– Допускается использование спиртового раствора хлоргексидина или спиртовых салфеток «Лизаксин».



**НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ХИМИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ПРИБОР И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕМУ
ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**

**ВНИМАНИЕ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ОПЕРАТОРА ИЛИ ВЫХОДУ ПРИБОРА И
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К НЕМУ ИЗ СТРОЯ.**

Проведение дезинфекции

Перед проведением дезинфекции проведите ручную очистку прибора и принадлежностей к нему сухой безворсовой салфеткой для удаления остатков УЗ или других инородных частиц.

При необходимости допускается ручная очистка прибора и принадлежностей к нему безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде. Перед проведением процедуры дезинфекции необходимо протереть сухой безворсовой салфеткой обрабатываемую поверхность Прибора и принадлежностей к нему.

Перед каждой процедурой необходимо проводить дезинфекцию следующих позиций:

- Прибор лазерный диодный;
- Манипула;
- Кабель сетевой;
- Защитные очки;
- Очки DL1;
- Воронка;
- Шланг для заправки дистиллированной воды;
- Фитинг.

Очистка рабочего окна манипулы

1. Чистка рабочего окна манипулы производится в чистом помещении. Рекомендуемые условия: температура от +18 до +20 °С, относительная влажность воздуха не более 70 %.

2. Для чистки рабочего окна манипулы используйте чистящее средство (состав: этиловый, спирт этиловый ректификованный в соотношении 85:15 объемных частей) и протирочные безворсовые салфетки для точных работ. Материалы, применяемые для чистки рабочего окна манипулы, - легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила безопасности.

3. Протрите поверхность рабочего стола, вымойте руки с мылом, используйте перчатки.

4. Смочите салфетку в чистящем средстве (см.п.2). Салфетка должна быть достаточно влажной. При испарении чистящего средства с поверхности салфетки повторите процедуру.

5. Протирать поверхности рабочего окна необходимо круговыми движениями, двигая поверхность салфетки от центра к краю оптической детали.

6. После чистки рабочего окна манипулы на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства и мелких ворсинок. При необходимости повторите процедуру чистки, заменив при этом протирочную салфетку.

13. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды от +10 до +35 °С

Относительная влажность воздуха: до 80%

Атмосферное давление мин.: 650 мм.рт.ст., макс.: 800 мм.рт.ст.

После распаковки прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10 °С;
- 4 часа, если разница температур 10 – 20 °С;
- 8 часов, если разница температур более 20 °С.

Условия хранения:

При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды от +5 до +40 °С

Относительная влажность воздуха: до 90 %

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды от -50 до +50 °С

Относительная влажность воздуха: до 90%

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

14. Подготовка к работе и первый запуск прибора

Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с изложенной ниже информацией. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поломке прибора.

Необходимо подготовить поверхность для размещения прибора. Поверхность должна быть твердой, ровной, сухой и чистой. Помещение, в котором установлен прибор, должно быть чистым, с допустимой температурой и влажностью.



ВНИМАНИЕ!

**МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ ТРЕБУЕТ ПРИМЕНЕНИЯ
СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ
СОВМЕСТИМОСТИ И ДОЛЖНО БЫТЬ УСТАНОВЛЕНО И ВВЕДЕНО В
ЭКСПЛУАТАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ 60601-1-2**



ВНИМАНИЕ!

**ПРИМЕНЕНИЕ МОБИЛЬНЫХ РАДИОЧАСТОТНЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ МОЖЕТ
ОКАЗЫВАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ПРИБОР В БЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ
ВИБРАЦИИ ИЛИ ТЕПЛА.
ДЛЯ НОРМАЛЬНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ ПРИБОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКРЫВАТЬ И
ЗАГОРАЖИВАТЬ ЕГО ВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ ОТВЕРСТИЯ.**

Ниже представлена последовательность действий при первом запуске прибора:

1. Распакуйте прибор (см.п.13);

2. Проверьте перечень комплектующих (см.п.11);
3. Выждите некоторое время согласно п.13;
4. Подсоедините манипулу (см.п.14.1);
5. Подключите сетевой кабель (см.п.14.2);
6. Включите прибор (см.п.14.4.1);
7. Залейте охлаждающую жидкость (см. п.18).

14.1 Подсоединение манипулы

Для подключения манипулы к прибору вставьте до упора разъем манипулы в разъем прибора как показано на рисунке 7.

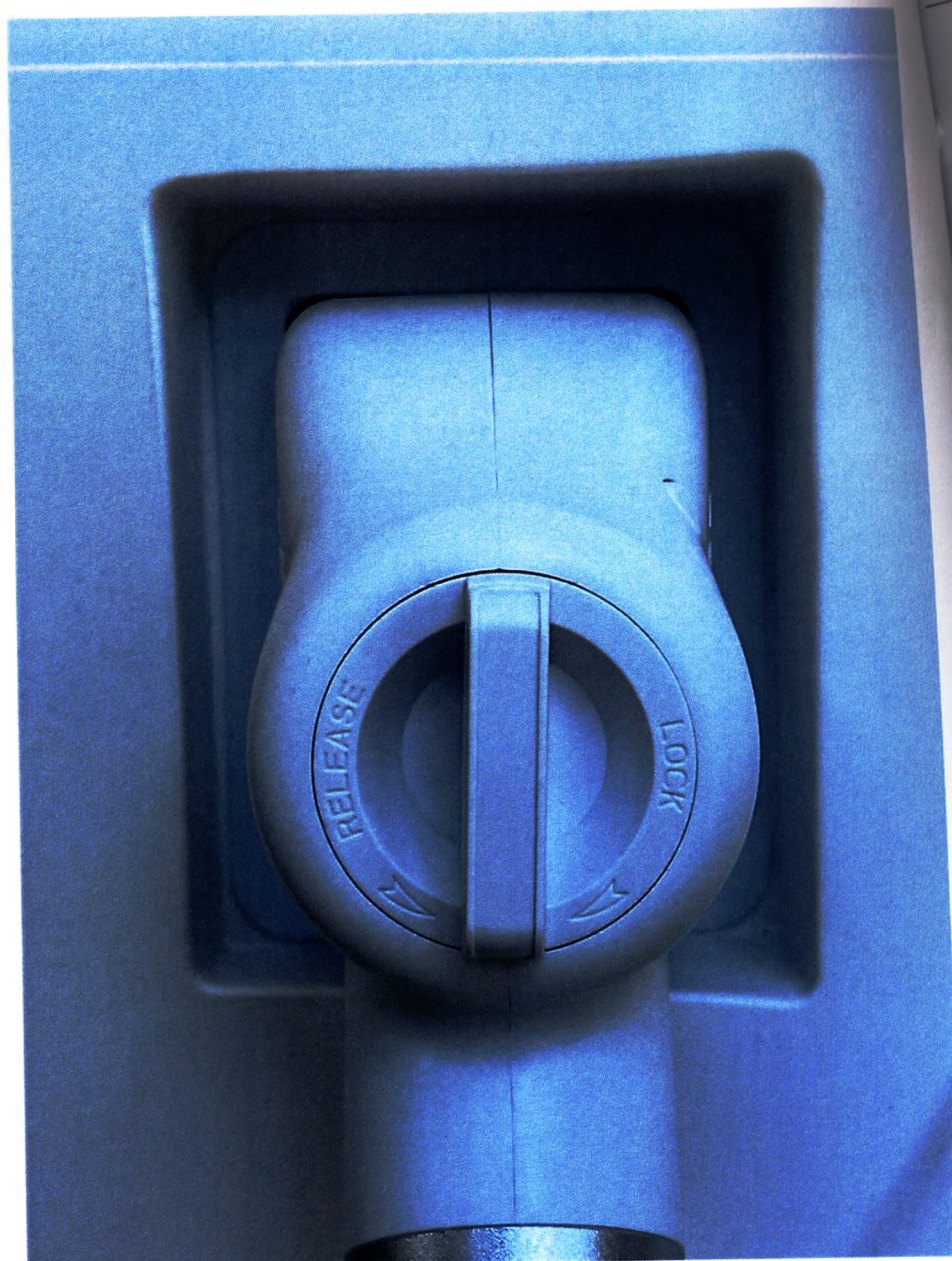
Рисунок 7. Разъем манипулы и корпуса



После установки разъема манипулы в разъем Прибор фиксаторы должны располагаться, как показано на рисунке 8.

Рисунок 8 – Расположение манипулы





Далее - Повернуть фиксатор в указанном направлении до упора.

Для отключения манипулы от прибора поверните фиксатор в указанную сторону.
Аккуратно извлеките разъем манипулы из разъема.



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ ОТ
ПРИБОРА ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.**



ВНИМАНИЕ!

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ВИРУСНОГО ЗАРАЖЕНИЯ МАНИПУЛА
ПОДВЕРГАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАЩИТНОЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ПОДВЕРГАЕТСЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ
ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ПОГЛОЩЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ ЗА СЧЕТ НАГРЕВА ИНОРОДНЫХ ЧАСТИЦ**



ВНИМАНИЕ!

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ СБОЕВ В РАБОТЕ ПРИБОРА, СОБЛЮДАЙТЕ ТРЕБОВАНИЯ
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МАНИПУЛЫ**

14.2 Сетевой кабель

Сетевой кабель убран в корпус устройства и выезжает потянув на себя, при этом автоматический выключатель должен быть в положении «Выкл».

Рисунок 9 – Подсоединение сетевого кабеля



14.3 Первое включение прибора.

Первое включение прибора производится авторизованным производителем техническим специалистом.

14.4 Порядок включения и выключения прибора



ВНИМАНИЕ!

**ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ ПРИБОРА НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ
ВСЕХ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ!**



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ПРИБОР БЕЗ ПОДКЛЮЧЕННОЙ МАНИПУЛЯЦИИ



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ
ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ**

14.4.1 Порядок включения прибора

При втором и последующих включениях прибора Вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Подключите Прибор к сети питания.
2. Переведите автоматический выключатель на задней крышке прибора в состояние «ВКЛ».
3. Нажмите на кнопку включения
4. Дождитесь загрузки программного обеспечения.

14.4.2 Порядок выключения прибора.

Для того чтобы выключить прибор Вы должны произвести следующий порядок действий:

1. Нажмите кнопку выключения.
 2. Переведите автоматический выключатель на задней крышке прибора в состояние «ВЫКЛ».
 3. Отключите прибор от сети питания.
- Страница приветствия

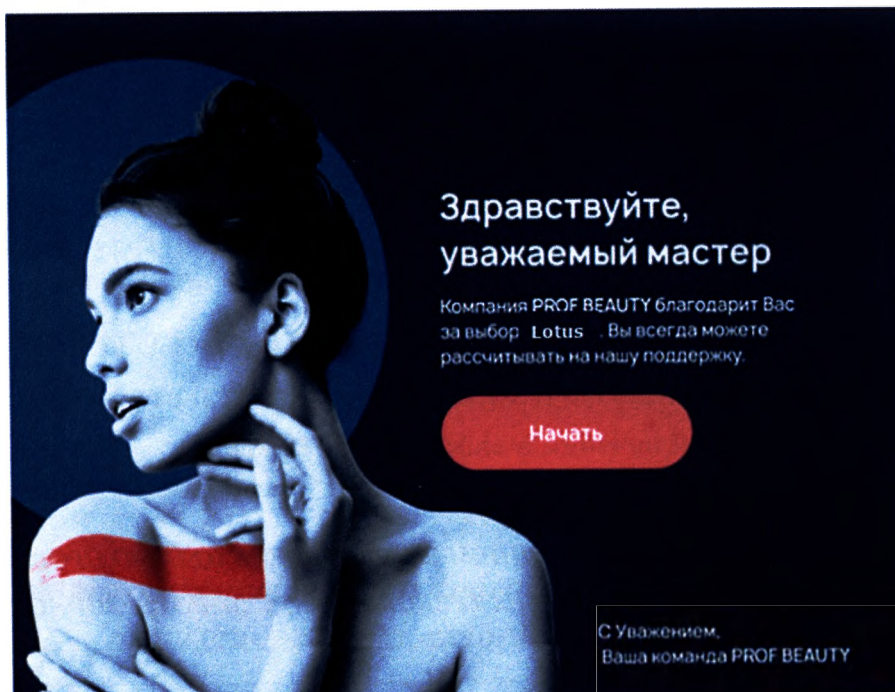


Рисунок 9.1

- Страница выбора клиента



Новый клиент



Карточка клиента

Продолжить без записи



Рисунок 9.2

- Страница создания нового клиента и выбора пола.

Новый клиент



Женщина

Имя

Фамилия

Полное наименование организации

Адрес

Специализация

Продолжить



Рисунок 9.3 – Создание нового клиента

- Карточка клиента, хранит в себе историю процедуры

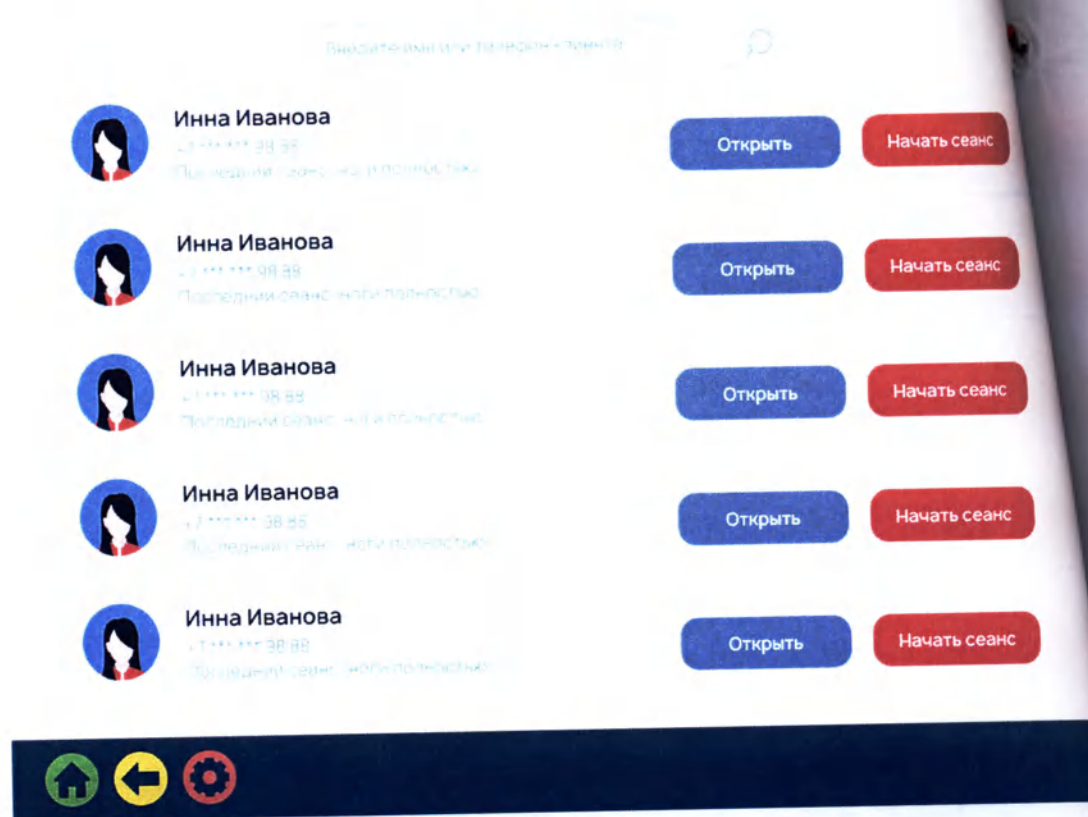


Рисунок 9.4 – Карточка клиента

- В истории сеансов можно просмотреть дату первого сеанса и последнего, примечание, дату проведения процедуры, зону обработки, время сеанса, количество выпущенных вспышек, частоту вспышек и мощность, так же, имя мастера который делал процедуру. В данном меню возможно отфильтровать процедуры по зонам (лицо, руки, талия, бикини, ноги).



Иванова
Ангелина Николаевна

Первый сеанс: 02.10.2020

Последний сеанс: 20.04.2021

Примечания

Текст примечания, занимающий не более 132 символов, так как больше не влезет в данном месте, нужно поставить ограничение в New Client



Фильтр: ☒ Лицо ☐ Руки ☐ Талия ☐ Бикини ☐ Ноги

Дата	Зона	Время		 (min-max)	 (min-max)	Мастер
^ 01.09.2020	Подмышечные впадины	00:53:00	26:000	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна
	Повая	00:25:00	11:000			
	Правая	00:28:00	15:000			
▼ 01.09.2020	Подмышечные впадины	00:53:43	26:053	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна
▼ 01.09.2020	Подмышечные впадины	00:53:43	26:053	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна
01.09.2020	Лицо	00:53:43	26:053	2-5	6-11	Иванова Галина Николаевна



Рисунок 9.5 – История сеанса пациента

Настройки оборудования

Настройки



Подключение к сети

Настройки Wi-Fi,
синхронизация



Настройки сеанса

Импульсы, задержка
вспышки



Рисунок 9.6 - меню настроек

- Подключение к сети

Позволяет подключиться к сети Wi-fi рисунок 9.7

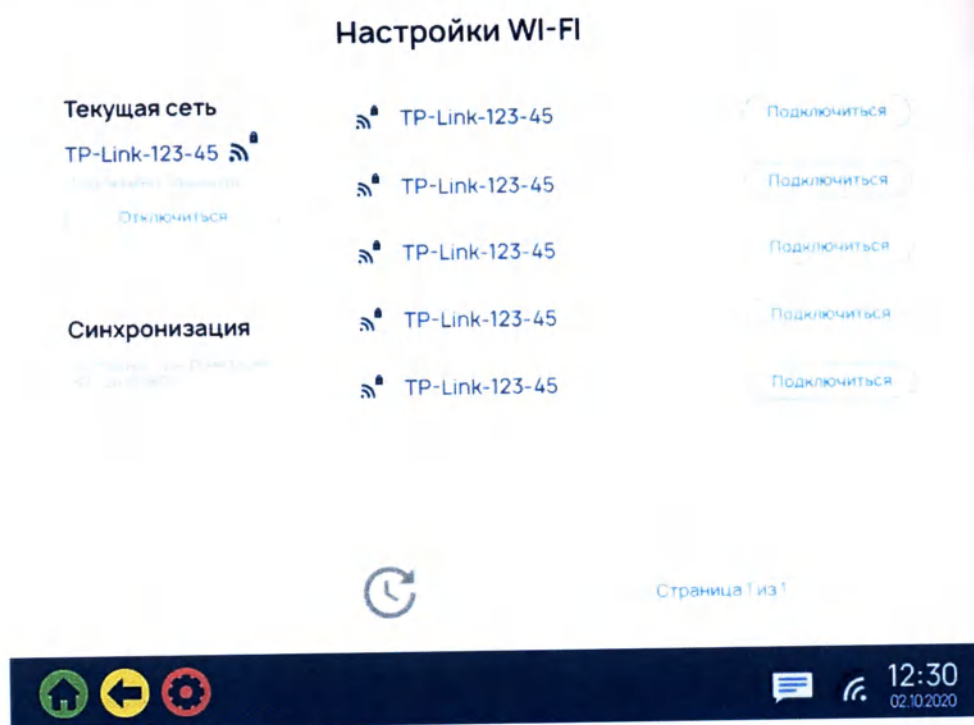


рисунок 9.7

- Настройки сеанса рисунок 9.7

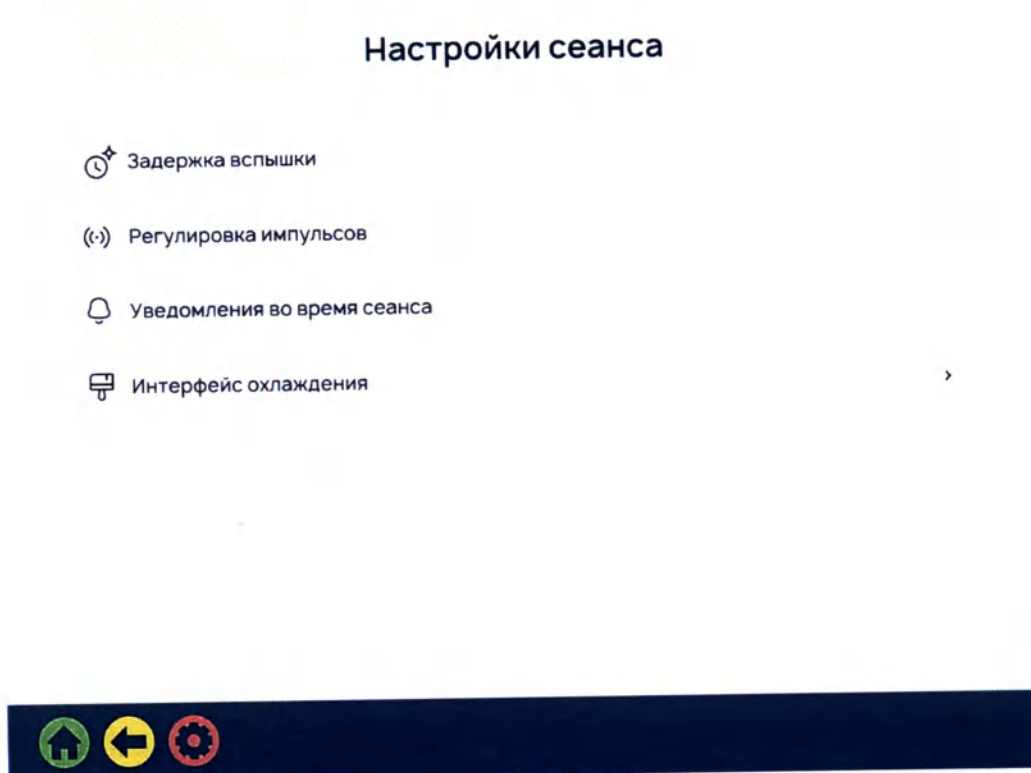


Рисунок 9.7

- Задержка вспышки - позволяет произвести задержку в 200 мс, после нажатия на курок манипулы.
- Регулировка импульсов – позволяет скрыть из рабочего меню параметр импульс (при этом он будет находиться по умолчанию в максимальном значении).
- Уведомления во время сеанса – возможность включать и отключать приходящие уведомления во время сеанса.
- Интерфейс охлаждения – позволяет изменить внешний вид интерфейса охлаждения рисунок 9.8

Интерфейс охлаждения

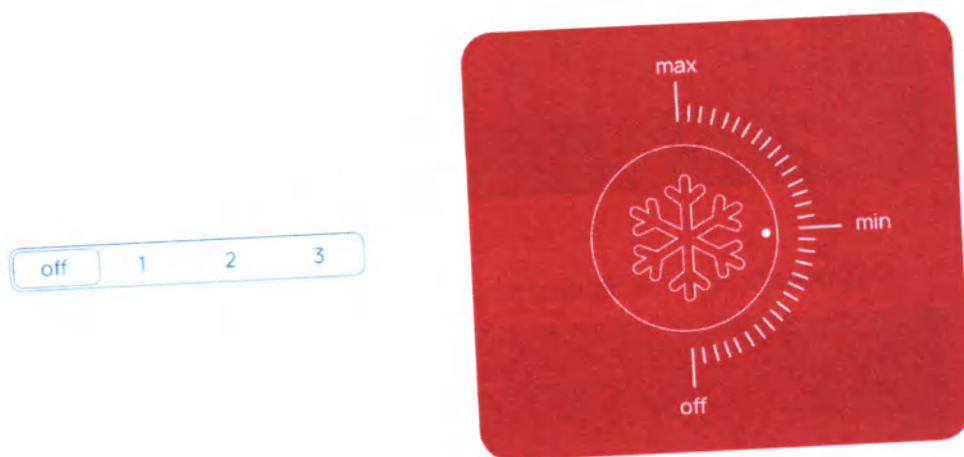
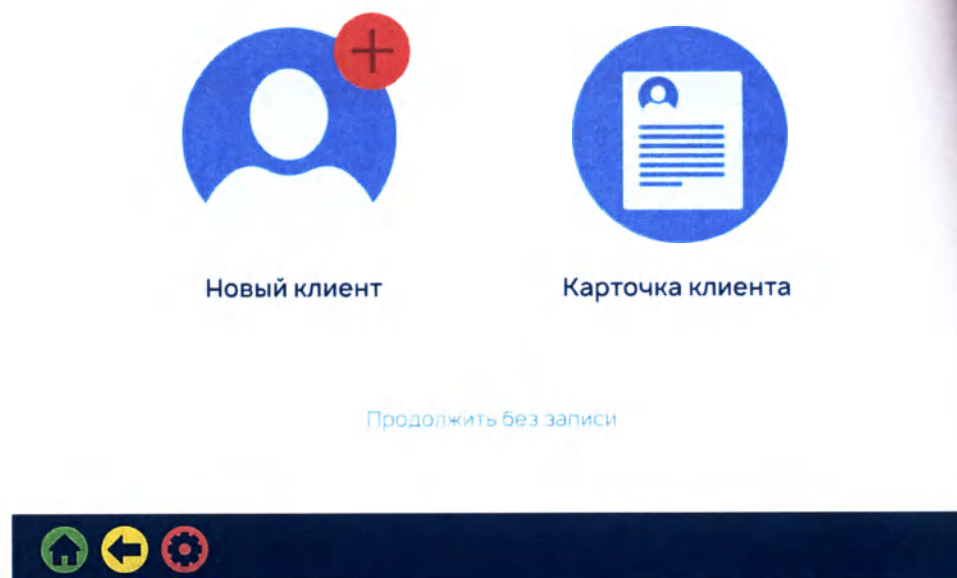


Рисунок 9.8

15 Настройка параметров для начала процедуры

Для осуществления процедуры нажмите «продолжить без записи» (рисунок 10)

Рисунок 10 – Выбор пола пациента



Для выбора пола, нажмите на переключатель и нажмите далее (рисунке 10.1)

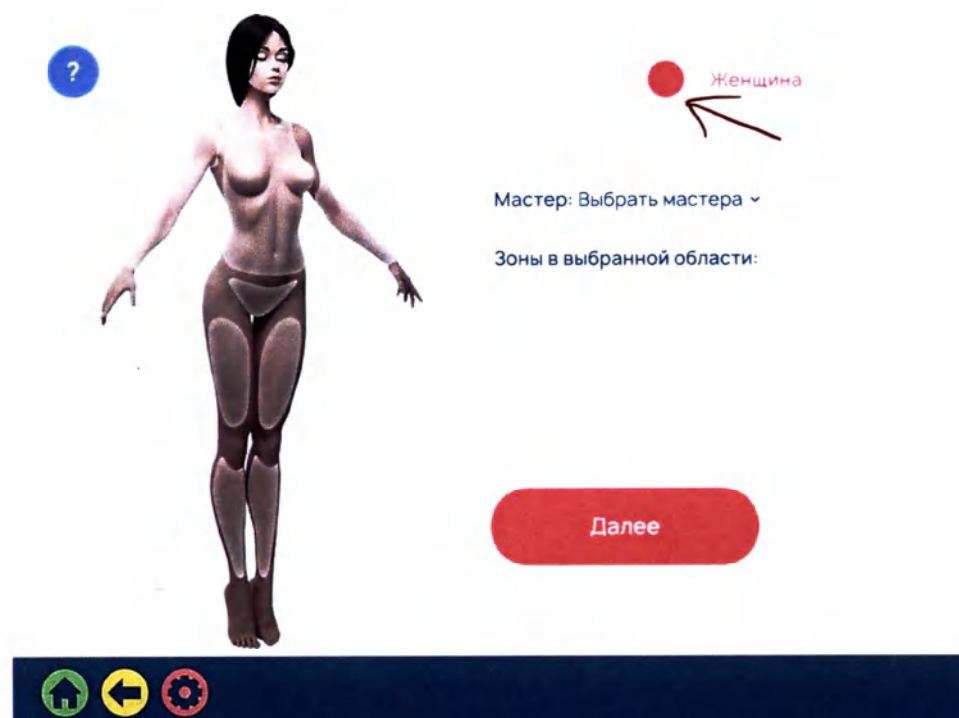
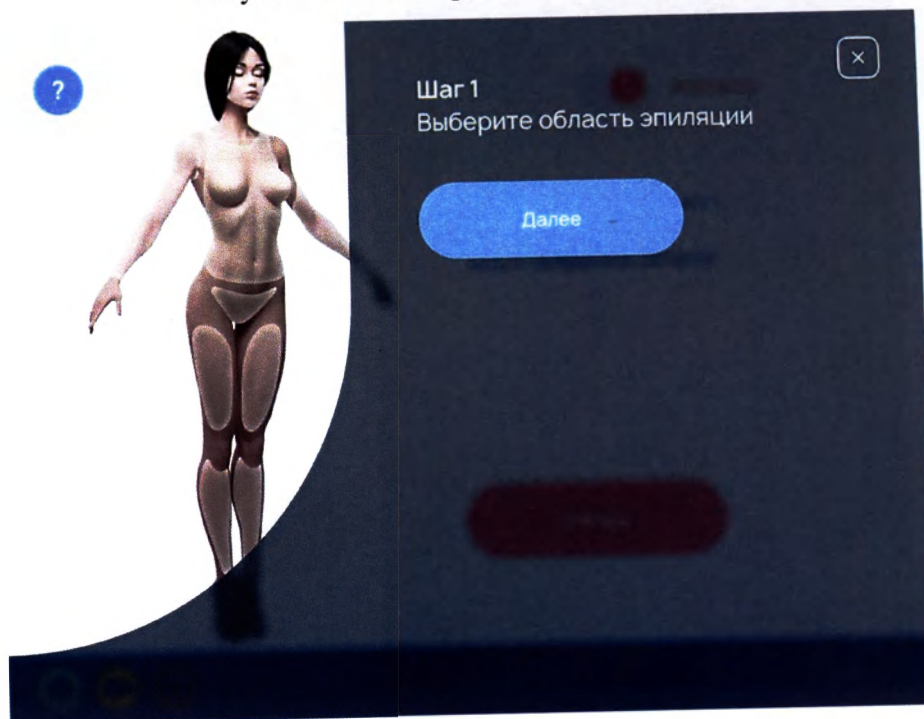


Рисунок 10.1 – Выбор пола

унок 10).

Шаг 1 выбрать зону эпиляции (рисунок 11).

Рисунок 11 – Выбор область эпиляции



Шаг 2 Выбрать мастера или добавить нового (рисунок 11.1)

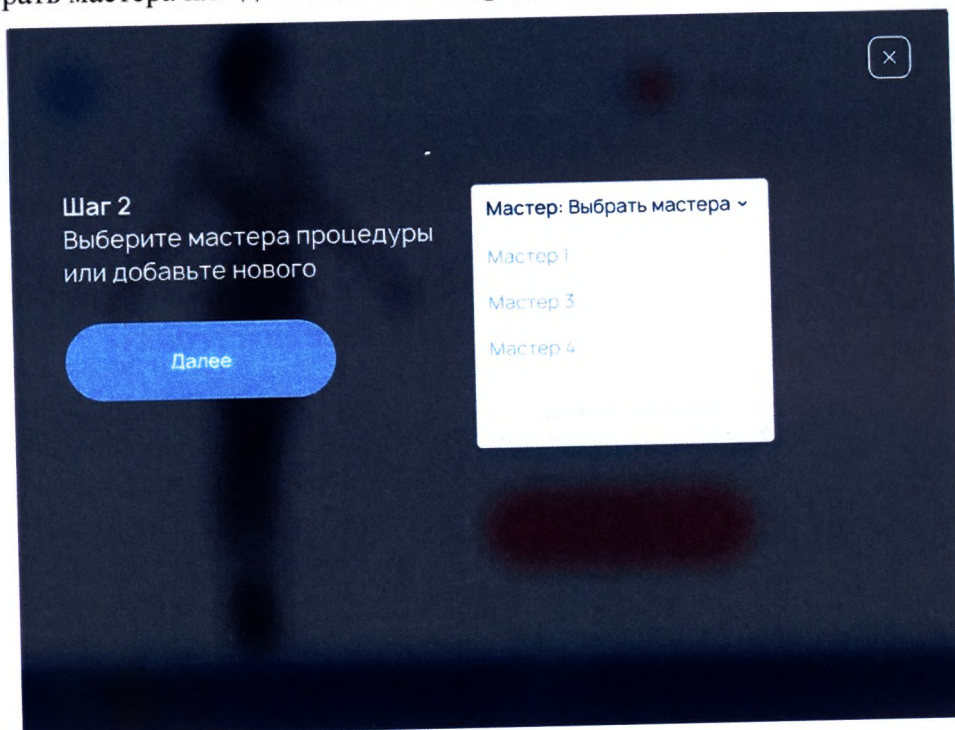


Рисунок 11.1 – Выбор мастера

Шаг 3 Выбрать зону эпиляции в выбранной области (рисунок 11.2)

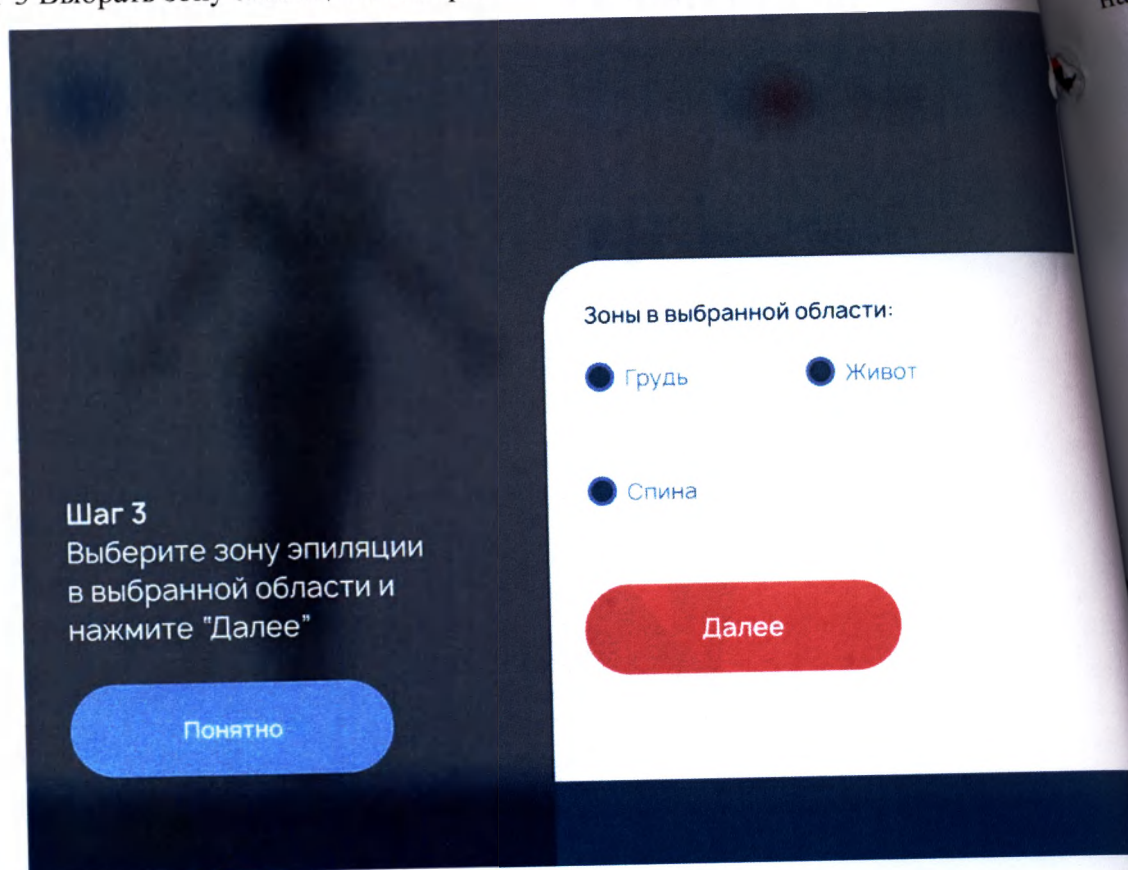


Рисунок 11.2 – Выбор зоны в выбранной области

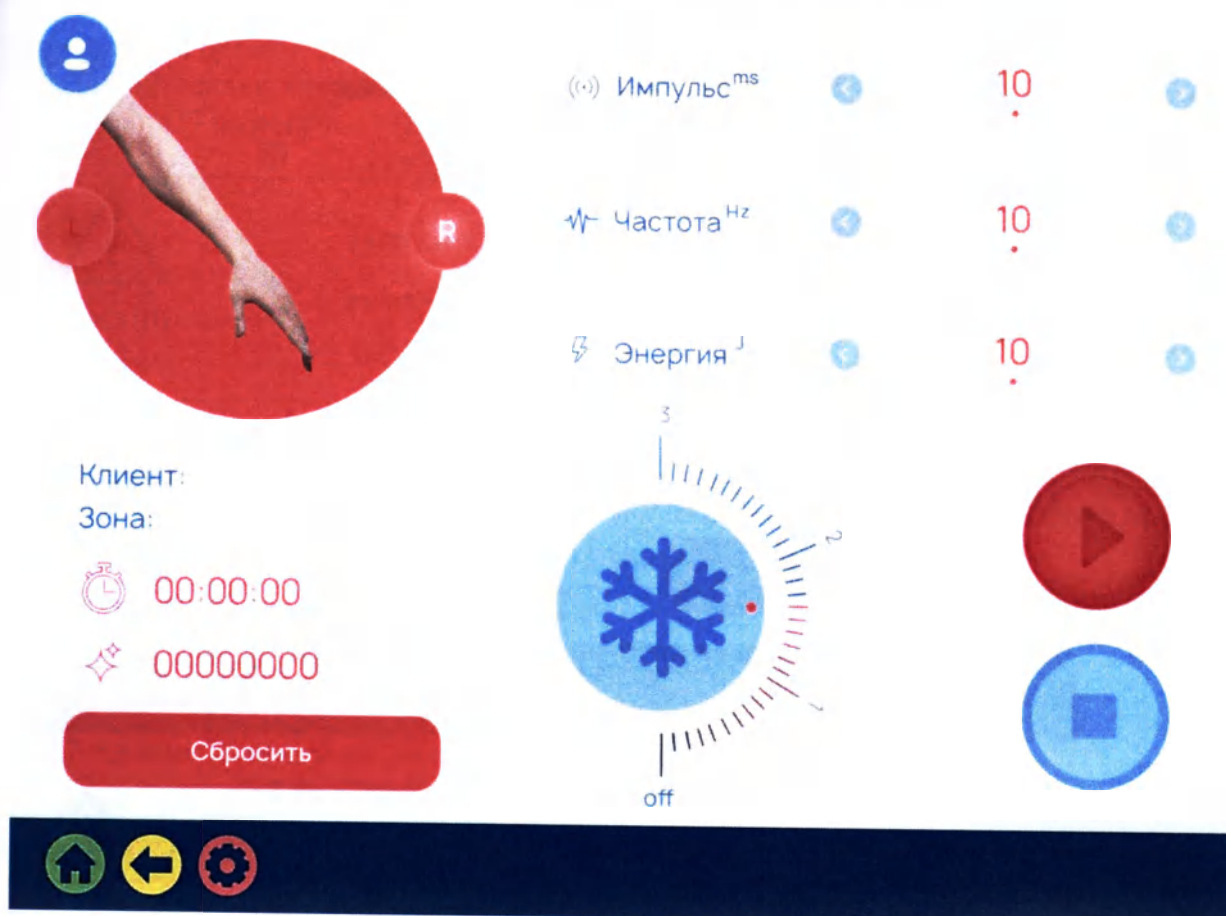


ПРИМЕЧАНИЕ

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».

После выбора зоны лечения и при подключенной манипуле открывается окно настроек параметров (Рисунок 12).

Рисунок 12 – Окно настроек параметров



В данном окне Вы можете настроить следующие параметры (рисунок 13):

- Профиль клиента (1)
- Картинка зоны обработки (2)
- Импульс (время свечение диодов) (3)
- Количество вспышек в секунду (4)
- Настройка мощности энергии (5)
- Выбор мощности охлаждения (6)
- Имя клиента (7)
- Зона обработки (8)
- Счетчик времени за процедуру (9)
- Счётчик вспышек за процедуру (10)
- Кнопка сброса времени и количества вспышек (11)
- Кнопка старт (12)
- Кнопка стоп (13)
- Главное меню (14)
- Назад (15)
- Настройки (16)

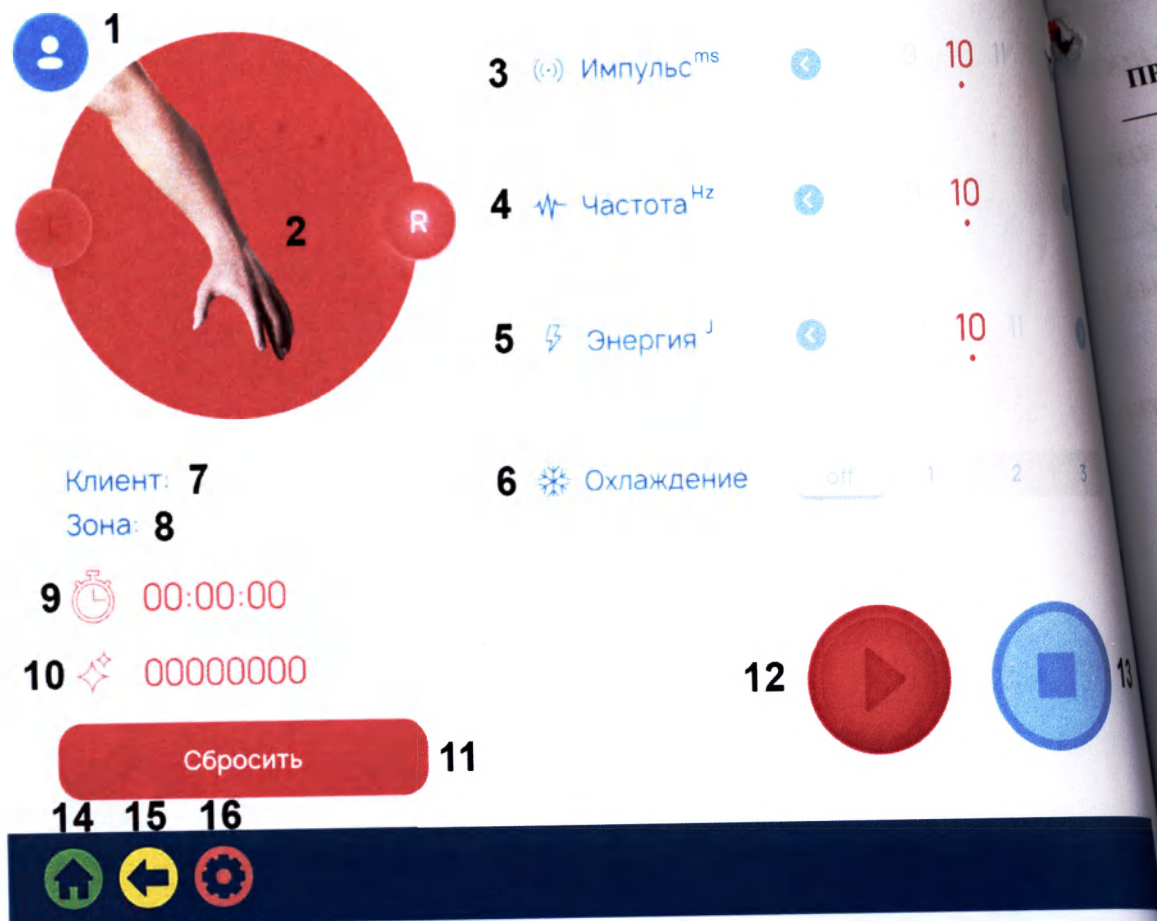


Рисунок 13 – Настройка параметров

После того, как Вы выбрали участок части тела пациента в главном меню программы, предлагаются стандартные параметры лазерного излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

ВО ВРЕМЯ СТАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ ПРИБОРА ЗА ОДНО НАЖАТИЕ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ГЕНЕРАЦИЯ ОДНОГО ИМПУЛЬСА ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ

ВО ВРЕМЯ ДИНАМИЧЕСКОГО РЕЖИМА РАБОТЫ ПРИБОРА ГЕНЕРАЦИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НАЖАТА КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

16. Запуск генерации лазерного излучения с заданными параметрами



ПРИМЕЧАНИЕ

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ ПРИБОРА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СТАТУСЕ «НАСТРОЙКА».

Для перевода прибора в статус «Готов к работе» нажмите кнопку СТАРТ (4 на рисунке 13) в правом нижнем углу основного меню программы.

Для активации системы охлаждения защитного окна манипулы нажмите на кнопку охлаждения (7 на рисунке 13).



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩЕНО ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ БЕЗ АКТИВАЦИИ
ОХЛАЖДЕНИЯ РАБОЧЕГО ОКНА МАНИПУЛЫ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ.**



ВНИМАНИЕ!

**В СТАТУСЕ «ГОТОВ К РАБОТЕ» ПРИБОР НАЧИНАЕТ ГЕНЕРАЦИЮ
ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СРАЗУ ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ
ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ!**

Для перехода в режим «Настройка» прекратите нажатие на кнопку включения лазерного излучения на манипуле и далее нажмите кнопку СТОП. Охлаждение рабочего окна отключится автоматически.

17. Общие требования эксплуатации манипулы



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МАНИПУЛУ НЕПРЕРЫВНО БОЛЕЕ 120
МИНУТ.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ СКРУЧИВАТЬ ШЛАНГ МАНИПУЛЫ, РЕЗКО ВЫДЕРГИВАТЬ
МАНИПУЛУ ИЗ РАЗЪЕМА ПРИБОРА.**

Непосредственно перед проведением процедуры (при этом процедура дезинфекции должна быть проведена) убедитесь, что на поверхности рабочего окна манипул отсутствуют следы инородных частиц (грязи, ворсинок, остатков УЗ – геля, разводов дезинфицирующих средств), в случае обнаружения очистите защитное окно манипулы.



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ И ОТСОЕДИНЕНИЕ МАНИПУЛЫ ОТ
ПРИБОРА ПРИ РАБОТАЮЩЕМ ПРИБОРЕ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.**



ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕКРЕСТНОГО ВИРУСНОГО ЗАРАЖЕНИЯ МАНИПУЛА

ВНИМАНИЕ!

ПОДВЕРГАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ



ВНИМАНИЕ!

**ЗАЩИТНОЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ПОДВЕРГАЕТСЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ ПОСЛЕ
КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ПОГЛОЩЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
ЗА СЧЕТ НАГРЕВА ИНОРОДНЫХ ЧАСТИЦ**

При использовании манипулы Вы должны делать перерывы в работе каждые 15 минут. Во время перерыва Вы должны:

- Нажать на кнопку СТОП, после чего охлаждение прибора выключится;
- Оставить прибор в статусе «СТОП» в течение 15 минут, после чего можно продолжить работу, нажав кнопку СТАРТ.

18. Описание жидкостной системы охлаждения

Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов.

Жидкостная система охлаждения прибора представляет собой замкнутый контур, включающий в себя бачок-накопитель, водяной насос, радиатор воздушного охлаждения и систему шлангов.

В качестве охлаждающей жидкости используется дистиллированная вода.

Необходимый объем охлаждающей жидкости для залива в прибор составляет 2,5 л. Период замены охлаждающей жидкости составляет 1 месяц.



ВНИМАНИЕ!

**НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ СРОКОВ СМЕНЫ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ МОЖЕТ
ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ ПРИБОРА.**



ВНИМАНИЕ!

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА ПРИ ОБНАРУЖЕННОЙ
ПРОТЕЧКЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.
В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПРОТЕЧКИ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
НЕОБХОДИМО НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.**



ВНИМАНИЕ!

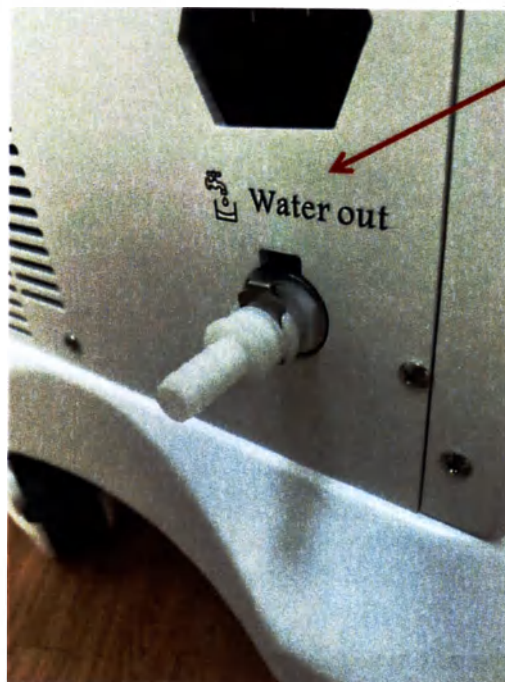
**ПРИ ЗАЛИВЕ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ
ПОПАДАНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ.
ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.**

Для того чтобы заменить охлаждающую жидкость в приборе Вам необходимо убедиться в том, что подошел срок замены жидкости. Срок замены охлаждающей жидкости исчисляется с момента первого включения и проводится 1 раз в месяц.

Полный слив воды осуществляется через сливное отверстие Water out

Подсоединить шланг для слива к прибору в отверстие клапана «Water out» до упора (рисунок 14), подготовив заранее емкость, в которую будет сливаться охлаждающая жидкость. Емкость должна располагаться ниже сливного отверстия прибора (объем емкости не менее 5л).

Рисунок 14 – Подсоединение шланга к прибору



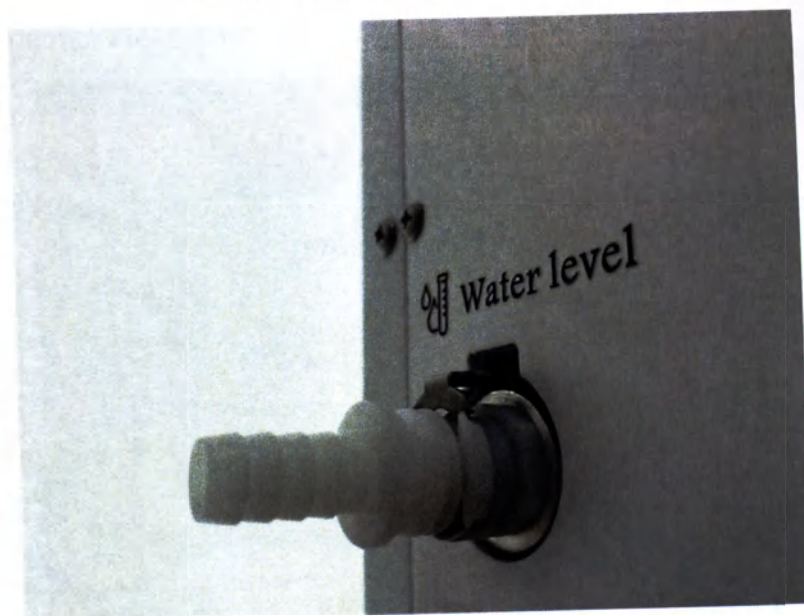
Чтобы залить охлаждающую жидкость, необходимо вставить шланг с воронкой и фитингом в отверстие Water In (рисунок 15).

Рисунок 15 – Подсоединение воронки к прибору



Залейте охлаждающую жидкость через воронку. Заливайте до тех пор, пока из отверстия Water level (рисунок 16) не пойдет ровная струя воды.

Рисунок 16 –Уровень жидкости



19. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора производится персоналом учреждения, в котором установлен прибор, либо авторизованным производителем техническим специалистом.

Техническое обслуживание манипулы

После каждой процедуры очистите манипулу, включая защитное окно, и шланг манипулы от грязи сухой безворсовой салфеткой, в случае если загрязнения остались на поверхности манипулы и/или шланга манипулы протрите их с помощью безворсовой салфетки, смоченной в дистиллированной воде и затем протрите сухой безворсовой салфеткой, после чего убедитесь, что на поверхности манипулы, рабочего окна и шланга манипулы отсутствуют загрязнения.



ВНИМАНИЕ!

**НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ, НЕ ЗАМАЧИВАЙТЕ И НЕ ЛЕЙТЕ ЖИДКОСТЬ
НЕПОСРЕДСТВЕННО НА МАНИПУЛУ, ЗАЩИТНОЕ ОКНО МАНИПУЛЫ ИЛИ
ШЛАНГ МАНИПУЛЫ ДЛЯ ЕЕ ОЧИСТКИ.**

Перед каждой процедурой проведите дезинфекцию манипулы в соответствии с требованиями. В случае образования разводов на поверхности рабочего окна манипулы необходимо провести процедуру очистки в соответствии с требованиями.

Смена охлаждающей жидкости.

Замена охлаждающей жидкости проводится 1 раз в 1 месяц.

20. Завершение работы

По окончании работы с прибором выключите его согласно указаниям, описанным в 14.4.2.

21. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды от +10 до +35 °С

Относительная влажность воздуха: до 80%

Атмосферное давление мин.: 650 мм.рт.ст., макс.: 800 мм.рт.ст.

После распаковки прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10 °С;
- 4 часа, если разница температур 10 – 20 °С;
- 8 часов, если разница температур более 20 °С.

Условия хранения:

При хранении в упакованном виде изделия располагают в помещении, где должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды от +5 до +40 °С

Относительная влажность воздуха: до 90 %

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды от -50 до +50 °С

Относительная влажность воздуха: до 90%

Атмосферное давление: мин.: 500 кПа, макс.: 1060 кПа

Транспортировка прибора разрешена только в заводской упаковке в вертикальном положении, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение прибора и любые механические воздействия на упаковку.

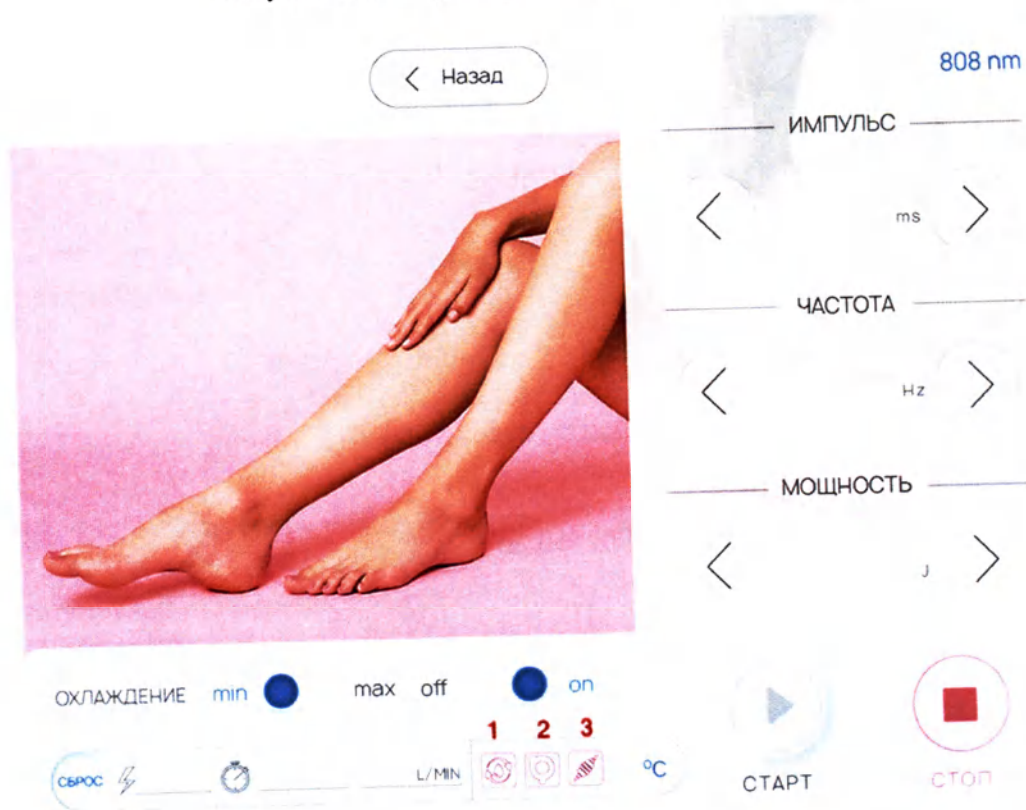
Прибор должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование.

22. Системные сообщения и возможные неисправности

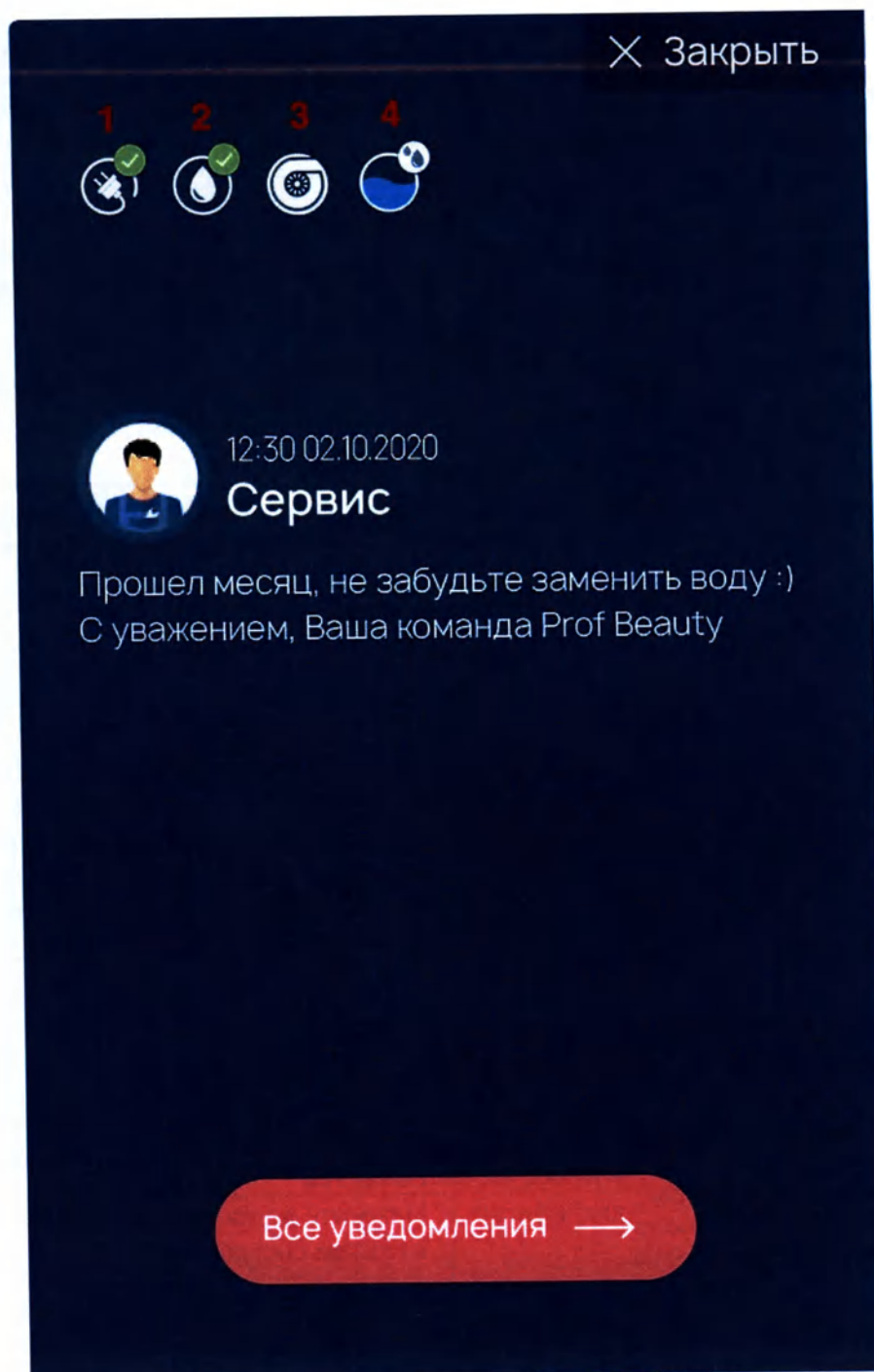
Системные сообщения

Системные сообщения и возможные неисправности прибора будут отображаться в основном меню программы (рисунок 17).

Рисунок 17. – Примеры системных сообщений



На рисунке 17 отображены индикаторы неисправностей с номерами 1,2,3.



На рисунке 17 отображены индикаторы неисправностей с номерами 1,2,3,4

Отсутствие соединения в креплении корпуса и манипулы индикатор – номер 1. Способ устранения – переустановить манипулу, перезагрузить устройство.

Перечень системных сообщений, которые могут возникнуть в ходе работы прибора, представлены в таблице 9.

Неисправность в работе водяного насоса индикатор - номер 2. Способ устранения – обратиться к специалисту технической поддержки.

При отсутствии циркуляции охлаждающей жидкости в системе охлаждения загорается красным цветом индикатор номер 3. Способ устранения: долив охлаждающей жидкости до необходимого уровня.

Уровень воды отмечен под номером – 4. Если воды не будет хватать в системе охлаждения индикатор загориться.

№	Системное сообщение	Способ устранения
1	Перегрев источника тока	Выключите прибор, подождите 20-30 минут, затем снова включите.
2	Ошибка источника тока	Перезагрузите прибор.
3	Низкий уровень охлаждающей жидкости	Долейте охлаждающую жидкость в соответствии с п.18.
4	Низкий расход охлаждающей жидкости	Перезагрузите прибор.
5	Высокая температура охлаждающей жидкости	Выключите прибор, подождите 20-30 минут.
6	Низкая температура охлаждающей жидкости	Выключите прибор и выждите время, указанное в инструкции, согласно информации по акклиматизации (см.п. 21).
7	Превышение допустимого значения датчика тока	Перезагрузите прибор.
8	Неверный тип манипулы	—)Перезагрузите прибор; —)Выключите прибор (см.п.14.4.2), отсоедините манипулу от прибора (см.Ошибка! Источник ссылки не найден.) и заново подсоедините (см.п.Ошибка! Источник ссылки не найден.).

Возможные неисправности и способы устранения

Список возможных неисправностей в таблице 10.

Таблица 10

№	Неисправность	Способ устранения
Прибор не включается		
1	Нажата кнопка аварийного отключения прибор	Нажмите на кнопку так чтобы она была в отжатом состоянии
2	Ключ включения системы управления находится в положении «0»	Поверните ключ в положение 1
3	Тумблер отключения питания на задней стенке прибора отключен	Включите переключатель на задней стенке прибора
4	Нет питания в электросети	Проверьте наличие питания в розетке
5	Неисправен прибор	Обратитесь в службу технической поддержки



ПРИМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ ВОЗНИКШИЕ НЕИСПРАВНОСТИ НЕ УДАЕТСЯ УСТРАНИТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННЫМИ ВЫШЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ В СЛУЖБУ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.

23. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Маркировка изделия

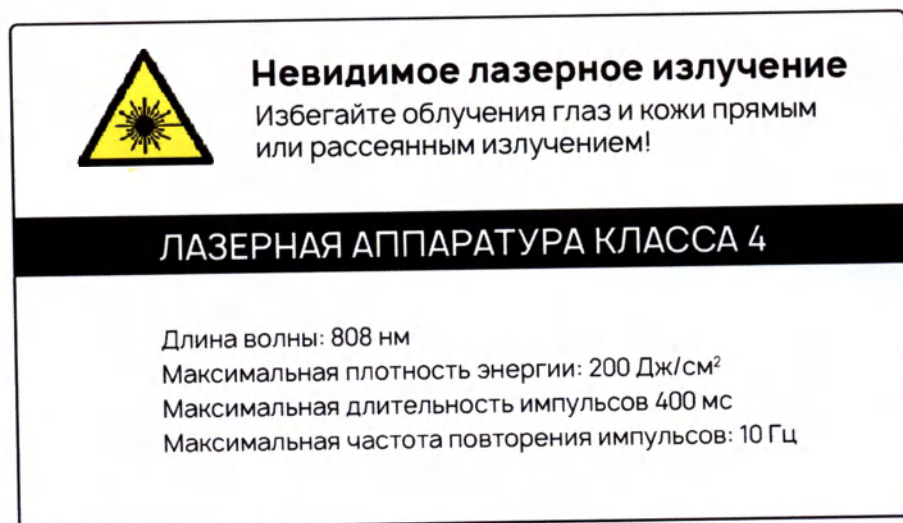
Рисунок 18 - Макет маркировки прибора лазерного диодного

Lotus		Прибор лазерный диодный для удаления волос (Модель: Lotus)	
		Электропитание: 220В-50Гц Потребляемая мощность: до 1500Вт Рабочий цикл: 120 мин.(вкл) 15 мин.(выкл) Срок службы 5 лет.	
	XX-XX-XXXX		
	XX-XX-XXXX		
	Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай Dehe International A505, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street, Baiyun distict, Guangzhou, (Дэхэ Интернешнл А505, № 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу)		

Рисунок 19 - Макет маркировки манипулы

Lotus		Манипула	
		Длина волны: 808 нм Максимальная плотность энергии: 200 Дж/см² Максимальная длительность импульсов 400 мс Максимальная частота повторения импульсов: 10 Гц	
	XX-XX-XXXX		
	XX-XX-XXXX		
	Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG ZAO MEI Technology Co., Ltd.), Китай Dehe International A505, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street, Baiyun distict, Guangzhou, (Дэхэ Интернешнл А505, № 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу)		

Рисунок 20 - Макет поясняющей маркировки манипулы



Специальные знаки:



IPX0

Маркировка содержит:

Таблица 11

№	Условное обозначение	Описание
1		Дата изготовления
2		Место производства
3		Серийный номер
4		Класс I, рабочая часть типа В
5		Знак лазерной безопасности

6		Маркировка лазерной апертуры
		Части под ВЫСОКИМ НАПРЯЖЕНИЕМ
7	IPX0	Степень пыле- и влагозащиты

Упаковка изделия

Очки упаковываются в футляры.

Рисунок 21 – очки с футлярами



Съемные части изделия упаковываются в два пластиковых кейса с мягким полиуретановым наполнителем. В первом размещается манипула:



Рисунок 22 - размещение манипулы

Во втором кейсе размещаются:

- Фитинги;
- Воронка;
- Отвертка;
- Ключ для запуска/отключения прибора;
- Шланг для заправки дистиллированной воды;
- Защитные очки;
- Педаль
- Электронный ключ для педали
- Технический паспорт;
- Руководство по эксплуатации.

Рисунок 23 – Второй кейс



Рисунок 24 – Кейс в закрытом состоянии



Корпус прибора заворачивается в воздушно-пузырчатую пленку и упаковывается в деревянный ящик для транспортировки.

Рисунок 25 – Внешний вид упаковки



На упаковке указывается:

- наименование изделия,
- указание производителя,
- символ «Верх»,
- символ «Беречь от влаги»,
- символ «Хрупкое»,
- символ «Соблюдать осторожность».

Описание символов, используемых при маркировке упаковки:

Таблица 12

№	Условное обозначение	Описание
1		Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
2		Беречь от влаги
3		Хрупкое. Осторожно
4		Соблюдать осторожность

24. Соответствие стандартам и методы контроля в Российской Федерации

- 1.1 ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, приборы и оборудование медицинские. Технические условия.
- 1.2 ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
- 1.3 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- 1.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- 1.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- 1.6 ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
- 1.7 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- 1.8 МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
- 1.9 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
- 1.10 ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
- 1.11 ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- 1.12 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- 1.13 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- 1.14 СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
- 1.15 ГОСТ Р ИСО 10993-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 2 «Требования к обращению с животными.
- 1.16 ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- 1.17 ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- 1.18 ГОСТ ISO 10993-12-2015 Приготовление проб и контрольные образцы.
- 1.19 ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

1.20 ГОСТ Р 52770-2016 Изделие медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

1.21 ГОСТ 12.4.308-2016 (EN 207:2009) «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний (Переиздание)».

1.22 ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения.»

1.23 ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.»

1.24 ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения.»

2. Дополнительные сведения о соответствии российским нормативным и иным актам:

2.1 Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

2.2 Постановление правительства Российской Федерации от 27.11.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», включая изменения от 17.10.2013 №930.

2.3 Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

2.4 Приказ Минздрава России от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий, с изменениями на 25 сентября 2014 года».

25. Сведения об утилизации

Прибор должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто дезинфекции в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

26. Гарантии

Производитель:

Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд. (Guangzhou CHUANG ZAO Technology Co., Ltd.), Китай

A505, Хэ Интернешнл 2, Цисиньган Индастриал роуд, ул. Цзюньхэ, Байюнь дистрикт, Гуанчжоу (A505, He International, No. 2, Qixinggang Industrial road, Junhe street, Baiyue distict, Guangzhou), Китай

Тел: 8613147561925

E-mail: 3152329212@qq.com

Адрес для приема рекламаций:

ООО «ПРОФ БЬЮТИ», Россия

Юридический адрес: 129085, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Останкинский

пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1

Фактический адрес: 129085, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Останкинский

пр-кт Мира, д. 101 стр. 1, помещ. 1/1

Телефон: 8-967-291-26-66

ИНН 9717082765

КПП 771701001

ОГРН 1197746338195

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящего документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации прибора 12 месяцев со дня продажи.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01524788

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234401A0/003741

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНЧЖОУ ЧУАН ЗАО МЭЙ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (GUANGZHOU CHUANG ZAO MEI TECHNOLOGY CO. LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРІТ (22)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Пэн Кайци

Дата: 27 июля 2023 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация ССРІТ (22)]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации „Прибор лазерный диодный для удаления волос (модель: Lotus)“ (Гуанчжоу ЧУАН ЗАО МЭЙ Технолоджи Ко., Лтд., Китай), Редакция 3 от 05.2023 г., от 21 июля 2023 г.», представленного на китайском и русском языках.]

Генеральный директор
Слацилин Сергей

[Печать компании «ГУАНЧЖОУ ЧУАН ЗАО МЭЙ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __63__ лист(а)(ов)

Нотариус