

DECLARATION/ DICHIARAZIONE

We, Quanta System S.p.A., located at Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), ITALY, declare that the following document "INSTRUCTION MANUAL WITH PASSPORT Laser device medical cosmetology of Evo family" is the "User Manual" of Evo family laser devices and this copy corresponds to the original document.

Noi, Quanta System S.p.A., con sede in Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA), ITALIA, dichiariamo che il seguente documento "INSTRUCTION MANUAL WITH PASSPORT Laser device medical cosmetology of Evo family" è il manuale utente dei laser della famiglia Evo e la presente copia corrisponde al documento originale.

Date: 26/09/2024

Dario Bandiera
Regulatory Affairs Manager



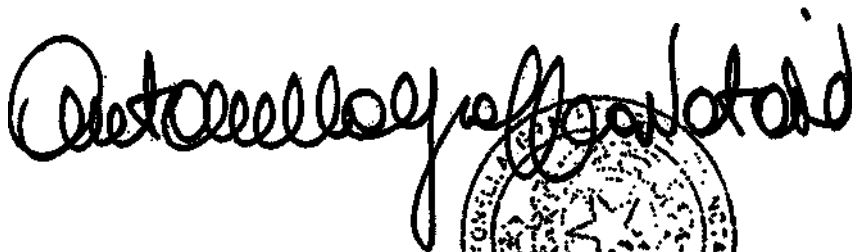
QUANTA SYSTEM S.p.A.
SEDE OPERATIVA/OPERATIONAL H.Q.: VIA ACQUEDOTTO, 109
21017 SAMARATE (VA) - ITALY
TEL. +39 0331 376797 - Fax +39 0331 367815
PARTITA IVA/VAT: 10647810158 - C.F.: 01873050122
quanta@quantasystem.com - www.quantasystem.com



Vera ed autentica la firma del signor:

BANDIERA DARIO, nato a Tradate il 4 febbraio 1974, domiciliato per la carica presso la sede della società di cui infra, nella sua qualità di Procuratore della società **"QUANTA SYSTEM S.p.A."** con unico socio, con sede in Milano, Via Agnello n.5, iscritta al Registro delle Imprese di Milano con numero di iscrizione e codice fiscale 01873050122, munito degli occorrenti poteri di firma in forza di procura a rogito notaio Antonio Marrese in data 23 settembre 2021 repertorio n. 145510/17459, depositata ed iscritta presso il competente Registro Imprese, della identità personale, qualifica e poteri del quale io notaio sono certo.

Gallarate, corso Sempione n. 9/a, il 26 (ventisei) settembre 2024 (duemilaventiquattro).



INSTRUCTION MANUAL WITH PASSPORT
Laser device medical cosmetology of Evo familie

For registration of the product on the Russian Federation

2024

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	5
1.1. Введение.....	5
1.2. Лазерные платформы семейства EVO: Модели	5
2. БЕЗОПАСНОСТЬ.....	8
2.1. Общие сведения о безопасности.....	8
2.2. Обучение персонала.....	8
2.3. Рабочая зона устройства	8
2.4. Воздействие на кожу и глаза	9
Максимально допустимая экспозиция и номинальное опасное для глаз расстояние	9
2.5. Виды опасности.....	10
Опасность возгорания.....	10
Излучение ядовитого газа или пара.....	10
2.6. Взаимодействие с другими устройствами	10
2.7. Инструкции по утилизации устройства	11
2.8. Маркировка.....	11
Внешняя маркировка: вид устройства спереди для семейства Evo.....	23
Внешняя маркировка: верхняя панель семейства Evo	24
Внешняя маркировка: вид устройства сзади семейства Evo.....	25
3. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ И УСТАНОВКА	26
3.1. Обязанности покупателя.....	26
3.2. Требования к подключению устройства к источникам питания	26
3.3. Температура и влажность	26
3.4. Требования по размещению	26
3.5. Транспортировка	26
3.6. Упаковка.....	27
3.7. Проверка маркировки	27
3.8. Установка (для дистрибьютора или уполномоченного персонала).....	27
3.9. Подключение устройства.....	29
Основное подключение устройства.....	29
Соединитель дистанционной блокировки дверей.....	30
Подключение педального переключателя	30
3.10. Наполнение системы охлаждения	31
3.11. Разъемы для излучателей.....	31
Снятие передней панели.....	31
3.12. Установка оптоволоконной системы для семейств Evo	33
Упаковка оптоволоконной системы и манипулятора для охлаждения кожи	33
Установка оптоволоконной системы.....	33
3.13. Установка шарнирной системы (для лазеров с модуляцией добротности).....	36

4.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	38
4.1.	Краткое описание системы	38
4.2.	Панель управления и управление питанием устройства	40
4.3.	Системы подачи лазерного пучка	42
4.4.	Фиксированные и настраиваемые оптоволоконные излучатели (для импульсных лазеров).....	42
	Упаковка оптоволоконных излучателей	43
	Изменение размера пятна настраиваемого лазерного излучателя	44
	Подключение оптоволоконного излучателя	44
4.5.	Манипулятор с системой охлаждения кожи	45
	Показания к применению системы охлаждения кожи	45
	Подключение оптоволоконного излучателя к манипулятору с системой охлаждения кожи	45
	Подключение манипулятора с системой охлаждения кожи	46
	Настройка температуры манипулятора с системой охлаждения кожи	47
4.6.	Манипулятор Skin Cryo	47
4.7.	Лазерные излучатели с шарнирной системой (для лазеров с модуляцией добротности)	47
	Изменение размера и формы пятна излучателя	51
	Лазерные излучатели Optibeam II	53
4.8.	Соединитель TWAİN	53
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	55
5.1.	Процедура ввода в эксплуатацию	55
5.2.	Меню «Старт» (на примере лазера Q-Plus C)	56
5.2.1	Кнопки состояния системы	56
5.2.2	Кнопки «ГЛАВНОЕ МЕНЮ» и «НАСТРОЙКИ»	57
5.2.3	Кнопки «ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ»	58
5.3	Настройка параметров лазера в источниках с модуляцией добротности	60
5.4	Настройка параметров импульсных лазеров	67
5.4.3	Настройка параметров лазера YAG 1320 P	70
5.4.6	Встроенная система охлаждения кожи (дополнительная комплектация для источников импульсного излучения, неприменима для лазеров с модуляцией добротности)	73
5.5	Настройка параметров для излучателя TWAİN	74
5.6	База данных сохраненных программ пользователя	74
5.7	Меню «НАСТРОЙКИ»	78
5.8	Меню «ДОКУМЕНТЫ»	83
5.9	Меню «ОБСЛУЖИВАНИЕ»	84
5.10	Лазерное излучение	84
5.11	Процедура завершения работы	86
5.12	Аварийные сигналы	86
6	ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	89
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	91
7.1	Оптоволоконный излучатель и шарнирный манипулятор	91
7.1.1	Порядок замены оптоволоконного излучателя	91
7.1.2	Порядок замены шарнирного манипулятора	91

7.2	Порядок замены лампы-вспышки.....	92
7.3	Гидравлическая система (система циркуляции воды для охлаждения).....	92
7.3.1	Порядок наполнения гидравлической системы.....	93
7.3.2	Порядок слива воды из системы охлаждения (для целей транспортировки и хранения лазерной системы)	94
7.4	Порядок проверки присоединительного кабеля.....	94
7.5	Порядок проверки маркировки	94
7.6	Порядок технического обслуживания ручного блока волоконного световода и обоймы стекла..	94
7.6.1	Порядок демонтажа обоймы стекла.....	95
7.7	Порядок очистки.....	96
7.7.1	Порядок очистки внешних панелей.....	96
7.8	Порядок очистки ручных блоков.....	96
7.8.1	Порядок очистки насадки (контактирующей с кожей пациента)	96
7.8.2	Порядок очистки корпуса ручного блока (контактирующего с кожей пациента)	97
7.8.3	Контактная информация для направления запросов.....	97
8	ПОРЯДОК ВЫЯВЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	98
9	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАКАЗЧИКОВ.....	102
9.1	Порядок ремонтного технического обслуживания и внесения изменений в данное устройство	102
9.2	Контактная информация	102
10	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	103
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	105
12	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	131
13	СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА.....	141
14	ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ	142
15	Приложение А: Таблицы с указанием информации по электромагнитной совместимости (ЭМС)	144
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	147
16.1	Гарантия и ответственность производителя	148

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo (далее – прибор, изделие) предназначен для лечения пигментных нарушений кожи, сосудистых заболеваний кожи, проведения эпиляции, удаления татуировок, омоложения кожи. Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo – это медицинские устройства исключительно для профессионального применения.

Встроенными источниками лазерного излучения являются лазерные излучатели с модуляцией добротности и/или импульсные лазеры, а также лазеры работающие в пикосекундном режиме с одной из следующих длин волн: 532 нм, 1064 нм, 694 нм (рубиновый лазер) или 755 нм (александритовый лазер), а также их комбинированные конфигурации, подробное описание которых представлено в Таблице 1.1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 130590.

Степень пыле-влагозащиты прибора IPX0, пылевлагозащиты педали IPX6 по ГОСТ 14254.

В зависимости от генерируемого излучения изделие относится к классу опасности 4 для рабочих длин волн (532 нм, 694 нм, 755 нм, 1064 нм) по ГОСТ IEC 60825-1 (Расчет приведен в приложении 2).

Электробезопасность класс I, рабочая часть тип B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Прибор не предназначен для эксплуатации в среде, обогащенной кислородом.

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo и его компоненты не предназначены для стерилизации.

1.1.1 Соединитель TWAIN

Посредством универсального соединителя Twain лазерные системы могут быть укомплектованы следующими элементами:

- излучателем Twain IPL (система на основе высокоинтенсивного лазерного излучения);
- излучателем Twain 2940 (АИГ-неодимовый лазер с длиной волны 2940 нм).

1.1.2 Система охлаждения кожи

Лазерные системы, работающие на основе источников импульсного лазерного излучения, могут использоваться в сочетании с дополнительными контактными или воздушными системами охлаждения, обеспечивающими наивысшую эффективность лечения и максимальный комфорт пациентов:

- контактный излучатель для охлаждения кожи с охладителем, полностью интегрированным в систему Evo;
- манипулятор Skin Cryo используется с внешней системой воздушного охлаждения Zimmer (компания Zimmer GmbH).

1.1.3 Область применения и пользователи

Область 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.

1.2. Лазерные платформы семейства EVO: Модели

Общее описание различных лазерных платформ и способов доставки излучения для каждой модели лазеров изложено в Таблице 1.1.

ПРИМЕЧАНИЕ: В данной таблице: «Q-S» обозначает «модуляцию добротности», а «P» - «импульсный» лазер. Как указано в таблице, некоторые Q-S излучатели могут работать как в обычном режиме модуляции добротности (Q-S), так и в «режиме импульсного оптического излучения» (OP) или «режиме импульсного фототермического излучения» (PT).

Доступные источники лазерного излучения обозначаются следующим образом:

- 1064 Q-S АИГ-неодимовый лазер с модуляцией добротности с длиной волны 1064 нм, работающий в режиме импульсного оптического излучения/ фототермическом режиме/ пикосекундном режиме
- 532 Q-S АИГ-неодимовый лазер с модуляцией добротности с длиной волны 532 нм, работающий в режиме импульсного оптического излучения/ пикосекундном режиме
- 694 Q-S Рубиновый лазер с модуляцией добротности с длиной волны 694 нм, работающий в фототермическом режиме
- 1064 P Импульсный АИГ-неодимовый лазер с длиной волны 1064 нм
- 532 P Импульсный АИГ-неодимовый лазер с длиной волны 532 нм
- 755 P Импульсный александритовый лазер с длиной волны 755 нм
- MIX 755+1064 P Сочетание импульсного александритового и АИГ-неодимового лазера (для лазерной системы Duetto MT)
- MIX 694+1064 Q-S Сочетание рубинового и АИГ-неодимового лазера с длиной волны 1064 нм с модуляцией добротности, работающее в фототермическом режиме
- MIX 694+532 Q-S Сочетание рубинового и АИГ-неодимового лазера с длиной волны 532 нм с модуляцией добротности

Способ доставки излучения зависит от источника лазерного излучения, установленного в соответствующей модели, например:

- Шарнирная система подачи луча предназначена для лазерных излучателей с модуляцией добротности;
- Оптоволоконная система предназначена для импульсных лазерных излучателей.

Оптоволоконная система	Шарнирная система	Оптоволоконная + шарнирная система
▪ Исполнения Light ▪ Исполнение Duetto MT ▪ Исполнение Domino	▪ Исполнения Q-Plus	▪ Исполнения Q-Plus Star

Описание системы подачи луча для каждой модели семейства Ево приведено в Таблице 1.1.
В данной таблице «х» обозначает «Стандартную конфигурацию».

	Источник лазерного излучения									Система подачи излучения				
	1064 Q-S	532 Q-S	694 Q-S	MIX 694+1064 Q-S	MIX 694+532 Q-S	1064 P	532 P	755 P	MIX 1064+755 P	Шарнирная система	Оптоволоконная система	Twain IPL	Twain 2940	Skin Cryo
Длина волны (нм)	1064	532	694	694+1064	694+532	1064	532	755	1064+755	-	-	400-1200	2940	
Режим	QS/OP/PT	QS/OP	QS/PT	MIX QS/PT	MIX QS	Импульсный	Импульсный	Импульсный	Комб. импульсный	-	-	-	-	-
Domino								x			x	x	x	x
Duetto MT						x		x	x		x	x	x	x
Light A								x			x	x	x	x
Light B						x					x	x	x	x
Light A Star						x		x			x	x	x	x

Light C						x	x				x	x	x	x
Light 4V						x	x	x			x	x	x	x
Q-Plus Star 1	x	x				x				x	x			x
Q-Plus Star 2	x	x						x		x	x			x
Q-Plus C	x	x	x	x	x					x				x
Q-Plus A	x	x								x				x
Q-Plus R			x							x				x

Таблица 1.1: Конфигурация лазерных платформ для моделей семейства *Evo*.

Условные обозначения:

QS Модуляция добротности

PT Импульсное фототермическое излучение

OP Импульсное оптическое излучение

P Импульсное излучение

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1. Общие сведения о безопасности

- Для безопасного использования изделия необходимо ознакомиться со всеми инструкциями по безопасности в соответствии с международными стандартами.
- Понимание всех инструкций по эксплуатации и безопасности, изложенных в настоящем руководстве, обязательно для всех лиц, участвующих в управлении прибором.
- К управлению лазерной системой допускаются исключительно уполномоченные лица, прошедшие соответствующее обучение в сфере применения медицинских лазеров и обладающие необходимыми знаниями.
- Доступ к внутренним/электрическим компонентам системы предоставляется только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- Руководство по эксплуатации должно быть доступно в рабочей зоне лазерного устройства.
- Предупредительная маркировка устройства должна поддерживаться в надлежащем состоянии.
- **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!



Использование каких-либо средств управления, настроек или проведение процедур, помимо указанных в настоящем руководстве, может привести к риску облучения опасным излучением.

2.2. Обучение персонала

Использование лазерного устройства должно осуществляться исключительно медицинским персоналом, обладающим соответствующим опытом в области дерматологии: исходя из собственного опыта, сотрудники могут принимать решения о правильном использовании устройства в зависимости от показанию к применению.

2.3. Рабочая зона устройства

Настоящее устройство представляет собой медицинский лазер класса 4 согласно определению стандарта IEC/EN 60825-1.

Лазерное устройство должно использоваться в специальной рабочей зоне, определенной и ограниченной в соответствии с требованиями местных и международных стандартов (IEC/EN 60825-1).



Предупреждение: Настоящее лазерное устройство не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода.



Предупреждение: ДОСТУП К РАБОЧЕЙ ЗОНЕ ОГРАНИЧЕН.

Для доступа к рабочей зоне весь внутренний персонал должен:

- Постучать в дверь рабочей зоны;
- Дождаться, когда оператор откроет дверь;
- Всегда одевать защитные очки, если лазер включен.

Внешний персонал/посетители также должны:

- Приходить в сопровождении внутреннего персонала;
- Всегда одевать защитные очки в рабочей зоне, если лазер включен;
- Проходить инструктаж от внутреннего персонала о рисках при работе с лазерным излучением, электрическими компонентами и других рисках, связанных с управлением лазерным устройством в пределах рабочей зоны (лазерное излучение, поражение электрическим током и т. д.).

Если оператор отсутствует в рабочей зоне устройства, вход в помещение **СТРОГО ВОСПРЕЩЕН**.

2.4. Воздействие на кожу и глаза

Во время работы лазерный луч устройства может привести к потере зрения. Спектр лазерного излучения находится как на видимых, так и невидимых длинах волн. Излучение лазерного устройства, попадающее на глаза, фокусируется непосредственно на сетчатке. Поглощение сетчаткой лазерного излучения может привести к временному нарушению четкости зрения, повреждению сетчатки глаза, образованию долгосрочного слепого пятна или длительной светобоязни.

Риск поражения присутствует в следующих случаях:

- Прямое лазерное излучение;
- Отраженное лазерное излучение;
- Рассеянное лазерное излучение.

Кожа может противостоять значительно большему количеству лазерного излучения, но она может быть сильно обожжена лазерным лучом. В случае необходимости следует использовать специальную защитную одежду.

При поражении человека лазерным лучом:

- Отключите лазерное устройство;
- Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью;
- Сообщите о происшествии лицу, ответственному за техническое обслуживание и обеспечение безопасности лазерного устройства.

Максимально допустимая экспозиция и номинальное опасное для глаз расстояние

Согласно стандарту IEC 60825-1 для каждой длины волны, излучаемой лазерным устройством, рассчитывается МДЭ (максимально допустимая экспозиция), НОГР (номинальное опасное для глаз расстояние) и ОП (оптическая плотность).

○ МДЭ представляет собой максимальный уровень облучения, которому можно подвергать глаза или кожу без возникающих сразу или через длительный промежуток времени повреждений и который связан с длиной волны излучения, длительностью импульса или длительностью экспозиции, особенностями подвергаемой опасности ткани, а также для видимого или ближнего инфракрасного излучения в диапазоне длин волн от 400 до 1400 нм с размером изображения на сетчатке.

○ НОГР представляет собой расстояние от выходной апертуры, на котором энергетическая освещенность или энергетическая экспозиция равна предполагаемому значению МДЭ.

○ Выбор оптической плотности защитных очков определяется по формуле:

$$ОП = \log_{10} (H_0 / \text{МДЭ}),$$

где H_0 – это предполагаемый уровень незащищенной экспозиции глаз.

Результаты расчета МДЭ, НОГР и ОП доступны в разделе «Технические характеристики».



Предупреждение: Весь присутствующий в рабочей зоне лазера персонал должен использовать соответствующие очки, защищающие от лазерного излучения, чтобы избежать серьезных повреждений глаз.

Избегайте прямого зрительного контакта к волоконном или излучателем даже в защитных очках.

Используйте защитные очки в соответствии с характеристиками, указанными в разделе 10, согласно стандарту о защите от лазерного излучения EN 207.

Всегда проверяйте целостность и надлежащее состояние очков.

Перед использованием защитных очков убедитесь, что защитное стекло очков в надлежащем состоянии.

2.5. Виды опасности

Опасность возгорания

Лазерное излучение устройства может расплавить, сжечь или испарить практически любой материал. Применение лазерного устройства ограничено показаниями к применению, указанными в настоящем руководстве.

Опасность возгорания может возникнуть в связи с характером лазерной обработки. Поглощение излучаемой лазерной энергии, несмотря на ее незначительное количество, может привести к повышению температуры любого материала. Данный механизм является основой многих полезных вариантов применения устройства в медицине и хирургии; кроме того, он является причиной того, почему данные варианты применения зачастую требуют соблюдения мер предосторожности во избежание риска возгорания легковоспламеняющихся материалов в рабочей зоне устройства или в непосредственной близости к ней.

При использовании лазерного устройства следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте легковоспламеняющихся веществ, таких как спирт или ацетон, при подготовке кожи к обработке. При необходимости можно использовать воду и мыло.
- Анестетики, принимаемые посредством ингаляции или местного нанесения, должны быть утверждены как невоспламеняемые.
- Соблюдайте осторожность при использовании кислорода.
- Избегайте использования легковоспламеняющихся материалов, таких как марля или хирургическая салфетка, в зоне обработки. При необходимости их использования предварительно смочите их водой. В зоне обработки не должно находиться никакой одежды.
- Внимание: внутренние газы могут воспламениться или взорваться.

Излучение ядовитого газа или пара

Лазерное излучение, испускаемое устройством, может расплавить, сжечь или испарить практически любой материал. Применение лазерного устройства ограничено показаниями к применению, указанными в настоящем руководстве.



Предупреждение: Лазерная струя может содержать жизнеспособные частицы тканей. Обработывайте только участки неповрежденной здоровой кожи. При наличии сомнений относительно состояния кожи следует использовать соответствующий медицинский дымоотсос.

2.6. Взаимодействие с другими устройствами

Настоящее лазерное устройство не содержит прямого соединения с другими внешними или внутренними устройствами.

Работа лазерного устройства может быть нарушена взаимодействием с внешними электромагнитными полями, образуемыми другими электрическими устройствами в непосредственной близости от лазерного устройства.



Предупреждение: Во время работы лазера мобильные телефоны и аналогичные электрические приборы должны быть отключены.

Установка и эксплуатация устройства должны осуществляться в соответствии с данными ЭМС (электромагнитной совместимости), указанными в таблицах в пункте 16.

2.7. Инструкции по утилизации устройства

Утилизация устройства должна осуществляться в соответствии с национальными требованиями в отношении утилизации электрического и электронного оборудования. Данное устройство не подлежит утилизации как бытовые отходы. Оно должно утилизироваться отдельно в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

2.8. Маркировка

Внешняя маркировка

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу. Лазерное устройство класса 4.

Максимальная мощность [Дж] XXX
Максимальная длительность импульса YYY
Длина волны [нм] ZZZ

Пилотный луч
В соответствии со стандартом IEC/EN 60825-1:2014

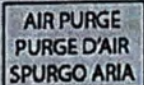
Модель	XXX	YYY	ZZZ	Пилотный луч
Domino	56 Дж	300 мс	755 нм	Белый свет
Duetto MT	60 Дж / 35 Дж	300 мс / 300 мс	1064 нм / 755 нм	Белый свет
Light A	35 Дж	300 мс	755 нм	Белый свет
Light B	60 Дж	300 мс	1064 нм	Белый свет
Light A Star	60 Дж / 35 Дж	300 мс / 300 мс	1064 нм / 755 нм	Белый свет
Light C	60 Дж / 3 Дж	300 мс / 50 мс	1064 нм / 532 нм	Белый свет
Light 4V	60 Дж / 3 Дж / 35 Дж	300 мс / 50 мс / 300 мс	1064 нм / 532 нм / 755 нм	Класс 3R <3mW@635 нм
Q-Plus Star 1	1 Дж / 0,5 Дж / 60 Дж	6 нс / 6 нс / 300 мс	1064 нм / 532 нм / 1064 нм	Класс 3R <3mW@635 нм
Q-Plus Star 2	1 Дж / 0,5 Дж / 2 Дж / 35 Дж	6 нс / 6 нс / 0,3 мс / 300 мс	1064 нм / 532 нм / 1064 нм / 755 нм	Класс 3R <3mW@635 нм
Ultralight	1 Дж / 0,5 Дж / 60 Дж / 3 Дж	6 нс / 6 нс / 300 мс / 50 мс	1064 нм / 532 нм / 1064 нм / 532 нм	Класс 3R <3mW@635 нм
Q-Plus C	1 Дж / 0,5 Дж / 2 Дж / 1,2 Дж / 2 Дж	6 нс / 6 нс / 0,3 мс / 30 нс / 2 мс	1064 нм / 532 нм / 1064 нм / 694 нм / 694 нм	Класс 3R <3mW@635 нм
Q-Plus A	1 Дж / 0,5 Дж / 2 Дж	6 нс / 6 нс / 0,3 мс	1064 нм / 532 нм / 1064 нм	Класс 3R <3mW@635 нм
Q-Plus R	1,2 Дж / 2 Дж	30 нс / 2 мс	694 нм / 694 нм	Класс 3R <3mW@635 нм

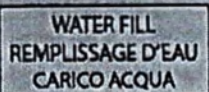
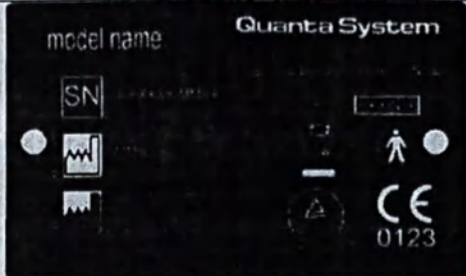
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ.
ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 4.

ВНИМАНИЕ – РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ОТКРЫВАНИИ УСТРОЙСТВА И ОТКЛЮЧЕНИИ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Маркировка 2

Предупредительная надпись – символ обозначения опасности в соответствии со стандартом IEC 60825-1

	Маркировка 2 «Осторожно. Высокое напряжение» в соответствии с таблицей D.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	Маркировка 3 Отрывная этикетка аварийной остановки лазера в соответствии со стандартом IEC 60601-2-22
	Маркировка 4 Обозначения кнопочных переключателей: ВЫКЛ/ВКЛ
	Маркировка 5 - Символ USB; - Символ Ethernet.
	Маркировка 6 Обозначение порта IPL Check
	Маркировка 7 Обозначение апертуры лазера (для ВЫХОДА ШАРНИРНОЙ СИСТЕМЫ И ОПТОВОЛОКОННОГО ВЫХОДА)
	Маркировка 8 Обозначение рабочей части типа В (согласно стандарту 60601-1)
	Маркировка 9 Обозначение разъема педального переключателя
	Маркировка 10 Обозначение подключения удаленной блокировки
	Маркировка 11 Обозначение «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
	Маркировка 12 Обозначение разъема для продувки воздухом

	Маркировка 13 Обозначение разъема для наполнения водой
	Маркировка 14 Обозначение разъема для спуска воды
	Маркировка 15 Обозначение равнопотенциального разъема
	Маркировка 16 Паспортная табличка «Название модели» указано в Таблице 1.1.
ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МАНИПУЛЯТОРА TWAIN IPL, ГРУППА РИСКА - 3 ВНИМАНИЕ ИСПУСКАЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ГЛАЗ. ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО КОНТАКТА С ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ УСТРОЙСТВО ИСПУСКАЕТ ИХ-ИЗЛУЧЕНИЕ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ГЛАЗ. ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО КОНТАКТА	Маркировка 17 Предупредительный знак для излучателя Twain IPL (если в комплектацию входит излучатель Twain IPL)

Макеты русскоязычных стикеров идентификационной маркировки медицинских изделий
представлены на рис. 2-13

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Q-Plus Star 1 Quanta System S.P.A. SN Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy) Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2 Электропитание: 230 В~, 50 Гц Потребляемая мощность: 3700 Вт Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза CE 0123	Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Q-Plus Star 2 Quanta System S.P.A. SN Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy) Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2 Электропитание: 230 В~, 50 Гц Потребляемая мощность: 3700 Вт Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза CE 0123
---	---

Рис. 2 Q-Plus Star 1

Рис. 3 Q-Plus Star 2

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Domino

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



Рис. 4 Duetto MT

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Light A

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



Рис. 5 Domino

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Light A

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



Рис. 6 Light A

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Light B

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



Рис. 7 Light B

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Light A Star

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



0123

Рис. 8 Light A Star

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Light C

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



0123

Рис. 9 Light C

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Light 4V

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



0123

Рис. 10 Light 4V

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Q-Plus C

Quanta System S.P.A.

SN



Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц

Потребляемая мощность: 3700 Вт

Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза



0123

Рис. 11 Q-Plus C

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Q-Plus R **Quanta System S.P.A.**

SN 

 **Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)**

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц
Потребляемая мощность: 3700 Вт
Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза

 **CE**
0123

Рис. 12 Q-Plus A

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, вариант исполнения: Q-Plus R **Quanta System S.P.A.**

SN 

 **Кванта Систем С.П.А. (Quanta System S.P.A.), Виа Аньелло, 5, 20121 Милан, Италия (Via Agnello, 5, 20121 Milan, Italy)**

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СРТ», 603000 г. Н. Новгород ул. Воровского, д.3, офис 2

Электропитание: 230 В~, 50 Гц
Потребляемая мощность: 3700 Вт
Рабочий цикл: 120 минут – работа, 15 минут – пауза

 **CE**
0123

Рис. 13 Q-Plus R

Маркировка комплектующих

На индивидуальной упаковке кабеля сетевого нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки кабеля сетевого

Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00,
производства: Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке защитных очков для оператора нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки защитных очков для оператора

Защитные очки для оператора, артикул:
OBM003608.00, производства: Quanta
System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке защитных очков для пациента нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки защитных очков для пациента

Защитные очки для оператора, артикул:
OBM003608.00, производства: Quanta
System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке ключа для запуска и отключения прибора нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки ключа для запуска и отключения прибора

Ключ для запуска и отключения прибора,
артикул: EBQ002250.00, производства:
Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке знака лазерной опасности нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки знака лазерной опасности

Знак лазерной опасности, артикул:
EBQ000110.00, производства: Quanta System
S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке фракционного излучателя нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фракционного излучателя

Фракционный излучатель, артикул:
EAM000612.00, производства: Quanta System
S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 3 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 3 мм

Фракционный излучатель, артикул:
EAM000612.00, производства: Quanta System
S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 4,5 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 4,5 мм

Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул:
OAM000602.01, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 9 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 9 мм

Фиксированный излучатель 9 мм, артикул:
OAM000608.01, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке манипулятора Skin Cryo нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки манипулятора Skin Cryo

Манипулятор Skin Cryo, артикул:
MAM000538.01, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке излучателя Optibeam II нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки излучателя Optibeam II

Излучатель Optibeam II, артикул:
KBM000074.00, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке держателя излучателя нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки держателя излучателя

Держатель излучателя, артикул:
EAM001322.00, производства: Quanta System
S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке блока для круглого пятна для 1064 нм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки блока для круглого пятна для 1064 нм

Блок для круглого пятна для 1064 нм,
артикул: OAM001952.01, производства:
Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке блока для круглого пятна для 694 нм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки блока для круглого пятна для 694 нм

Блок для круглого пятна для 694 нм,
артикул: OAM001954.01, производства:
Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке блока для круглого пятна для 532 нм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки блока для круглого пятна для 532 нм

Блок для круглого пятна для 532 нм,
артикул: OAM001953.01, производства:
Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке педали нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки педали

Педадь, артикул: EAM001238.00,
производства: Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке набора для наполнения системы охлаждения нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- состав набора;
- наименование производителя.

Проект маркировки набора для наполнения системы охлаждения

Набор для наполнения системы охлаждения,
артикул: IAM000080.00, в составе:
1. Трубка для наполнения, артикул:
IAM000001.00 – 1 шт.
2. Трубка для продувки системы, артикул:
IAM000002.00 – 1 шт.,
производства: Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 12 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 12 мм

Фиксированный излучатель 12 мм, артикул:
OAM001691.01, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 14 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 14 мм

Фиксированный излучатель 14 мм, артикул:
OAM001699.01, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 18 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 18 мм

Фиксированный излучатель 18 мм, артикул:
OAM001702.01, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке фиксированного излучателя 20 мм нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип В;
- наименование производителя.

Проект маркировки фиксированного излучателя 20 мм

Фиксированный излучатель 20 мм, артикул:
OAM001702.02, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке чехла для кабеля нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки чехла для кабеля

Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00,
производства: Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке комплекта запасных частей для манипулятора Skin Cryo нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- состав комплекта;
- наименование производителя.

Проект маркировки комплекта запасных частей для манипулятора Skin Cryo

Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: KBM000074.00, в составе:
1. Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00 – 1 шт.
2. Защитное стекло, артикул: OBM001330.00 – 1 шт., производства: Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке настраиваемого излучателя нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип B;
- наименование производителя.

Проект маркировки настраиваемого излучателя

Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке наконечника металлического нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки наконечника металлического

Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке излучателя Twain IPL нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип B;
- наименование производителя.

Проект маркировки излучателя Twain IPL

Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке излучателя Twain 2940 нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- символ рабочая часть тип B;
- наименование производителя.

Проект маркировки излучателя Twain 2940

Излучатель Twain 2940, артикул:
OAM001729.00, производства: Quanta
System S.P.A., Италия



На индивидуальной упаковке штанги-держателя оптоволоконного кабеля нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки штанги-держателя оптоволоконного кабеля

Штанга-держатель оптоволоконного кабеля,
артикул: MBM004676.01, производства:
Quanta System S.P.A., Италия

На индивидуальной упаковке емкости для заливки охлаждающей жидкости нанесена маркировка, которая содержит следующую информацию:

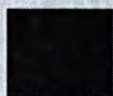
- наименование комплектующего на русском языке;
- наименование производителя.

Проект маркировки емкости для заливки охлаждающей жидкости

Емкость для заливки охлаждающей
жидкости, артикул: IAM000010.00,
производства: Quanta System S.P.A., Италия

Внешняя маркировка: вид устройства спереди для семейства Evo

Маркировка 4



Маркировка 5



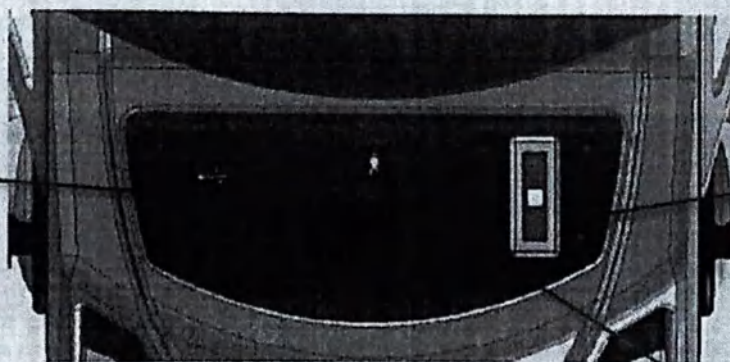
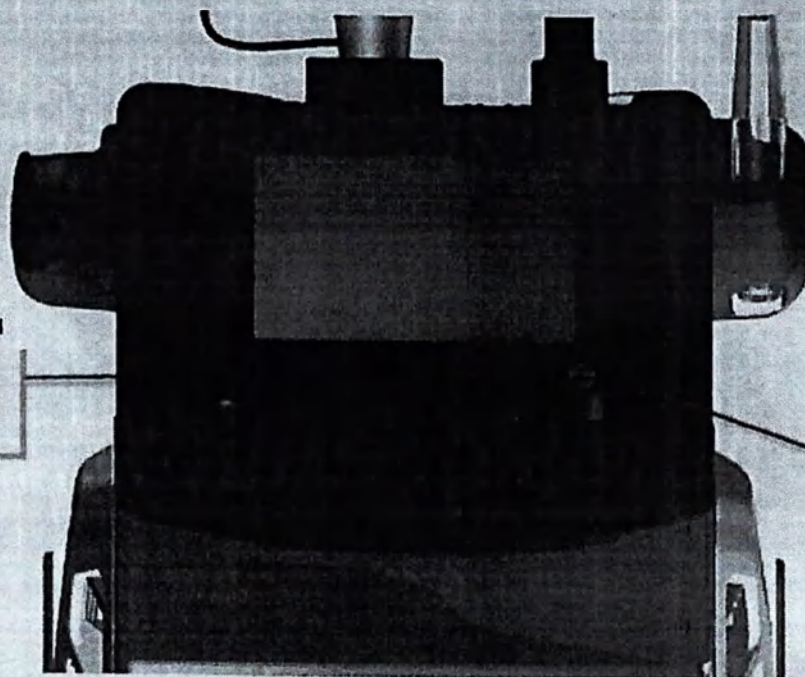
Маркировка 6



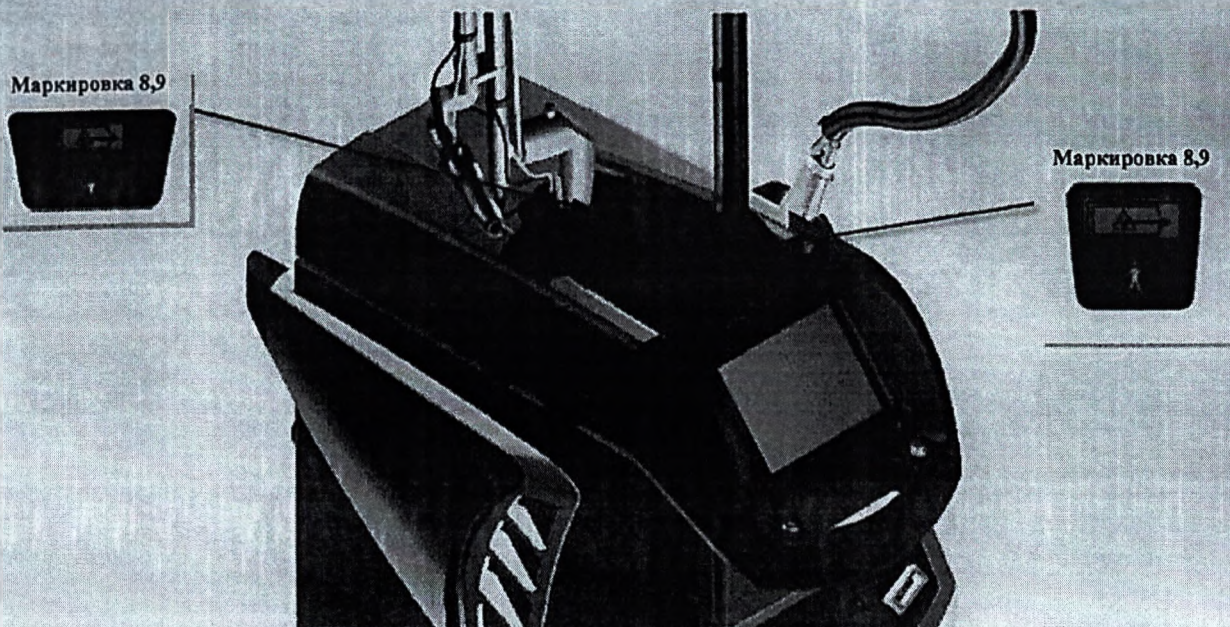
Маркировка 7



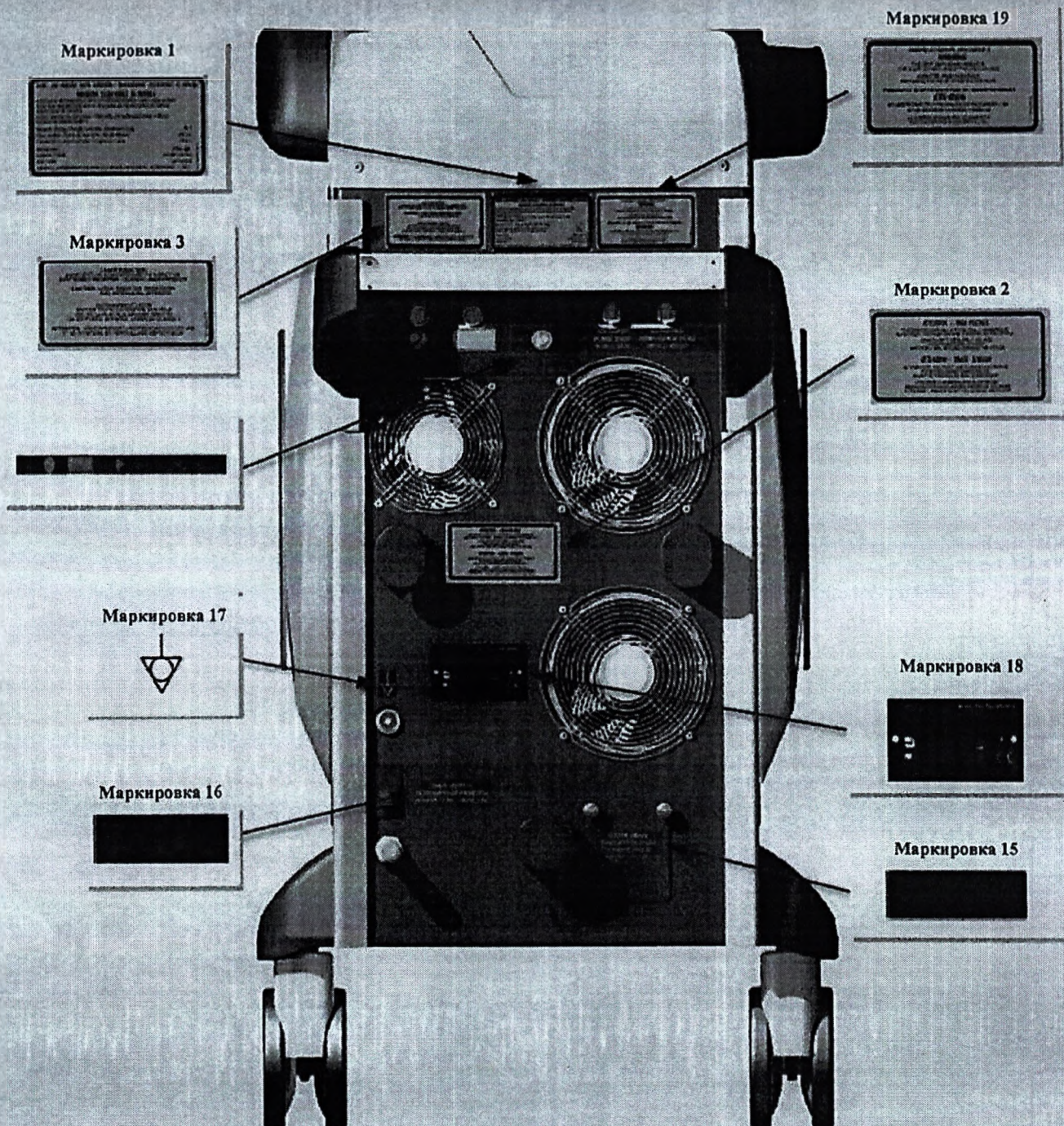
Маркировка 9



Внешняя маркировка: верхняя панель семейства Evo



Внешняя маркировка: вид устройства сзади семейства Evo



3. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ И УСТАНОВКА

3.1. Обязанности покупателя

Перед установкой устройства место для установки должно быть подготовлено следующим образом:

- Рабочая зона должна быть достаточно просторной для лазерного устройства и быть оборудована сетевой розеткой в соответствии с требованиями технических условий (см. раздел 10, пункт 10.1 «Общие технические условия»).
- Рабочая зона должна быть маркирована знаками, предупреждающими о лазерном излучении, чтобы предотвратить несанкционированный доступ в рабочую зону.
- Все окна, зеркала, металлические и другие отражающие предметы должны быть накрыты во избежание отражения лазерного пучка.
- Все члены персонала должны знать, как отключить лазерную систему в чрезвычайной ситуации.
- Ключ лазерной системы должен надежно храниться в безопасном месте, если устройство не используется.

3.2. Требования к подключению устройства к источникам питания

Устройство должно быть подключено к сетевой розетке в соответствии с местными требованиями к электрической безопасности. Согласно стандарту IEC/EN 60884-1 питание устройства осуществляется посредством кабеля питания с вилкой с заземлением.



Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током подключение устройства к питающей электрической сети осуществляется посредством защитного заземления.

Установка и эксплуатация устройства осуществляются в соответствии с национальными или местными требованиями страны.

3.3. Температура и влажность

Лазерная система должна быть установлена в сухом месте с низкой концентрацией пыли и надлежащей вентиляцией. Кондиционирование воздуха является желательным, но не обязательным условием. Рабочая температура устройства должна поддерживаться в пределах от 10°C до 30°C, а влажность должна быть в диапазоне от 10% до 75%.

3.4. Требования по размещению

Рекомендуемый минимальный размер помещения составляет 3×3 метра. Оставьте по 50 см свободного пространства с каждой стороны устройства, чтобы не загромождать воздушные вентиляторы.

Лазерное устройство легко перемещается из одного помещения в другое. Убедитесь, что в помещении достаточно места и доступны необходимые электрические розетки. Разместите устройство таким образом, чтобы его можно было легко отключить.

3.5. Транспортировка

Следует принять во внимание, что вес лазерной системы составляет приблизительно 150 кг для семейств Evo и Pico и приблизительно 180 кг для семейства Thunder. Перед транспортировкой лазерного устройства отключите фиброволоконную и/или шарнирную систему, педальный переключатель и переключатель удаленной блокировки. Лазер и его комплектующие должны храниться в специальных ячейках в оригинальной упаковке.



Внимание: Во время транспортировки устройства из комнаты в другую его следует тянуть/толкать, используя ручку, расположенную на передней стороне устройства, как показано на рисунках А и В. Избегайте толкания устройства, как показано на рисунках В и С, устройство может перевесить. Избегайте также подъема устройства за ручку.

А



В



С



Д



3.6. Упаковка

Лазерная система обычно транспортируется в специальной коробке на деревянном поддоне. После доставки контейнера покупатель несет ответственность за осмотр и предварительное размещение устройства для установки рядом с рабочей зоной.

3.7. Проверка маркировки

Проверка целостности и разборчивости защитной маркировки, размещенной на устройстве, является ответственностью пользователя. Если маркировка повреждена, она должна быть незамедлительно заменена в соответствии с требованиями к маркировке, изложенными в разделе 2.8.

3.8. Установка (для дистрибьютора или уполномоченного персонала)

Установка лазерного устройства должна осуществляться исключительно квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. После установки оборудования в указанной рабочей зоне, технический специалист должен провести испытания работы устройства.



Предупреждение: Не приступайте к эксплуатации лазерного устройства до ознакомления с руководством по эксплуатации. Действие гарантии не распространяется на ущерб, причиненный до установки оборудования.

Полученные материалы должны быть проверены сразу после получения в отношении условий, перечисленных ниже:

- Административная проверка:

Количество упаковок

Размер и вес упаковок

- Техническая проверка:

Состояние упаковки

Проверка вышеперечисленных условий должна осуществляться визуально с максимальной возможной тщательностью в присутствии лица, осуществившего доставку оборудования.

Процедура установки должна осуществляться каждый раз при первой установке устройства или после транспортировки устройства автотранспортными средствами, грузоподъемниками, машинами для грузовых перевозок, авиаперевозки и т. д.

При установке устройства должны быть проведены испытания его надлежащей работы и устранены возможные неисправности, вызванные транспортировкой устройства.

Процедура установки также включает курс обучения, проводимый дистрибьютором для пользователя в отношении правильной эксплуатации медицинского устройства.

Первое включение оборудования обычно занимает несколько часов, в течение которых доступ к оборудованию строго воспрещен.

Чрезвычайно важно проверить упакованные материалы сразу же после их доставки, если возможно, в присутствии сотрудника грузоперевозчика, следующим образом:

- Вскройте упаковки и поместите лазерное устройство в месте, подходящем для проведения общей проверки;

- Для общей проверки устройства выполните следующие действия:

- Проверьте маркировку устройства;
- Удалите маркировку «Внимание! Внутри нет воды»;
- Подключите удаленную блокировку дверей;
- Подключите педальный переключатель;
- Установите оптоволоконную и/или шарнирную систему;
- Наполните систему охлаждения бидистиллированной водой или деминерализованной водой;
- Подключите лазерное устройство к сети электропитания;
- Включите систему;
- Проверьте работу системы и убедитесь, что аварийные сигналы отображаются;
- Переведите лазерную систему в режим ожидания;
- Выключите систему.

- После проведения общей проверки:

- Отсоедините оптоволоконную и/или шарнирную систему;
- Отсоедините педальный переключатель;
- Отсоедините переключатель удаленной блокировки;
- Отсоедините ключ.

• После проведения вышеописанной общей проверки, установите устройство в помещении, указанном конечным пользователем, следующим образом:

- Снимите защитный колпачок с разъема для подключения оптоволоконной/ шарнирной системы;
- Подключите оптоволоконную/ шарнирную систему и излучатель;
- Подключите удаленный переключатель блокировки;
- Подключите педальный переключатель;
- Подключите устройство к электросети;
- Проверьте работу лазерной системы.

• Проверьте систему или проведите дополнительные испытания.

• Проведите обучение конечного пользователя в отношении следующих вопросов:

- Правильное подключение излучателя;
- Эксплуатация устройства.



Осторожно: Не приступайте к использованию лазерного устройства до завершения процедуры установки устройства уполномоченным персоналом. Действие гарантии не распространяется на ущерб, причиненный до установки оборудования.

3.9. Подключение устройства

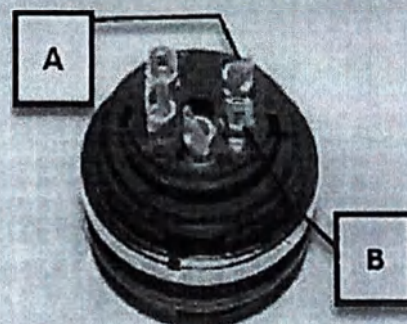
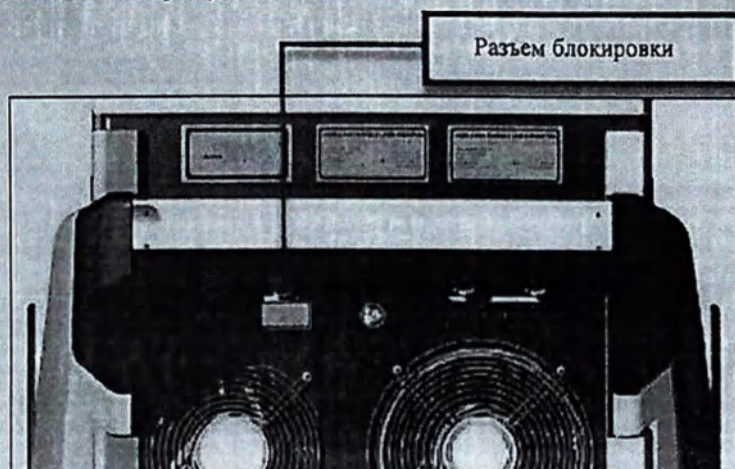
Основное подключение устройства

После завершения испытаний и размещения лазерного устройства в конечной рабочей зоне, устройство может быть подключено к настенной розетке посредством кабеля, входящего в комплект поставки. Данный кабель может со временем прийти в негодность. Оператор устройства или лицо, ответственное за текущее техническое обслуживание устройства после его установки, должны следить за техническим состоянием кабеля питания.

Устройство может быть подключено к настенной розетке в соответствии с требованиями электрической безопасности. Лазерная система может быть подключена к розетке электропитания в соответствии с требованиями к электропитанию, указанными в разделе 11.1 «Общие технические характеристики».

Соединитель дистанционной блокировки дверей

Лазерное устройство оборудовано соединителем дистанционной блокировки дверей (согласно стандарту 60825-1), предотвращающим распространение лазерного излучения, если входная дверь к зоне обработки открыта. Разъем блокировки расположен на задней панели устройства под задней ручкой, как показано на рисунке ниже.



Контакты А и В внешнего микропереключателя должны подключаться к кабелю двери

Соответствующий микропереключатель должен быть подключен к кабелю удаленной блокировки дверей и закреплен на дверной коробке, чтобы активировать замыкание контактов при закрытии входной двери, ведущей в зону лазерной обработки. Перед началом процедуры проверьте подключение кабеля удаленной блокировки дверей, подключенного к дверному микропереключателю, к задней панели лазерного устройства.

Как показано на рисунке, лампочка должна располагаться на коробке двери, ведущей в рабочее пространство устройства. Лампочка должна загораться при включении лазера, а дверь, ведущая в рабочее пространство, должна закрываться.

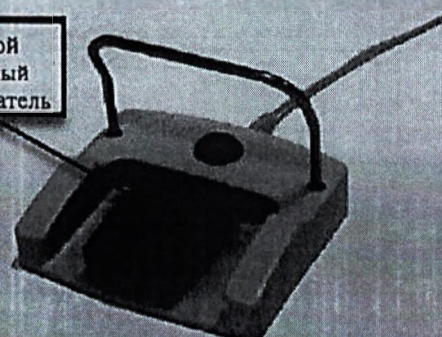


Подключение педального переключателя

Лазерное излучение контролируется посредством внешнего педального переключателя (двойной педальный переключатель входит в стандартный комплект поставки). Предназначенный для него разъем находится на задней панели устройства, как показано на рисунке ниже:



Двойной педальный переключатель



3.10. Наполнение системы охлаждения

Процедура наполнения гидравлической системы должна проводиться при первой установке устройства. См. раздел 7.5.



Предупреждение: Используйте только бидистиллированную или деминерализованную воду.

3.11. Разъемы для излучателей

Подключение кабелей излучателей проводится при установке оптоволоконной (раздел 3.12) и шарнирной системы (раздел 3.13).

Разъемы для оптоволоконного излучателя, излучателя шарнирной системы и дополнительного манипулятора для охлаждения кожи находятся под передней панелью (описание снятия панели изложено в следующем разделе) лазерного устройства. Данные разъемы расположены на металлической пластине, как показано на Рисунке 3.1, 3.2, описание соответствующих разъемов приведено там же.

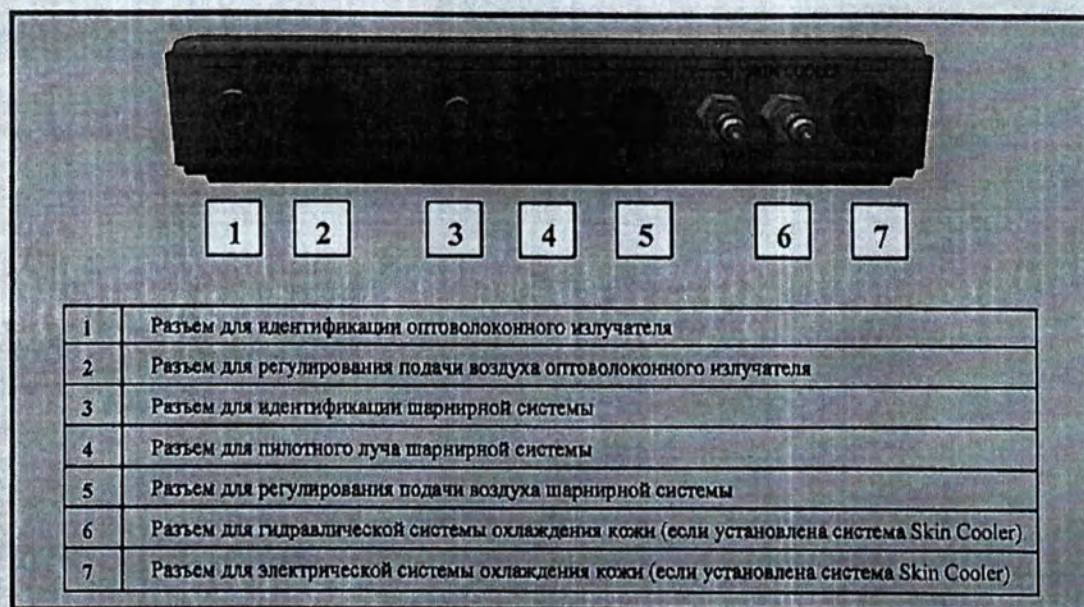


Рисунок 3.1: Разъемы излучателей на верхней панели устройства для семейства Evo.

Снятие передней панели

Передняя панель защищает пластину с разъемами для излучателей, как показано на Рисунке 3.1.

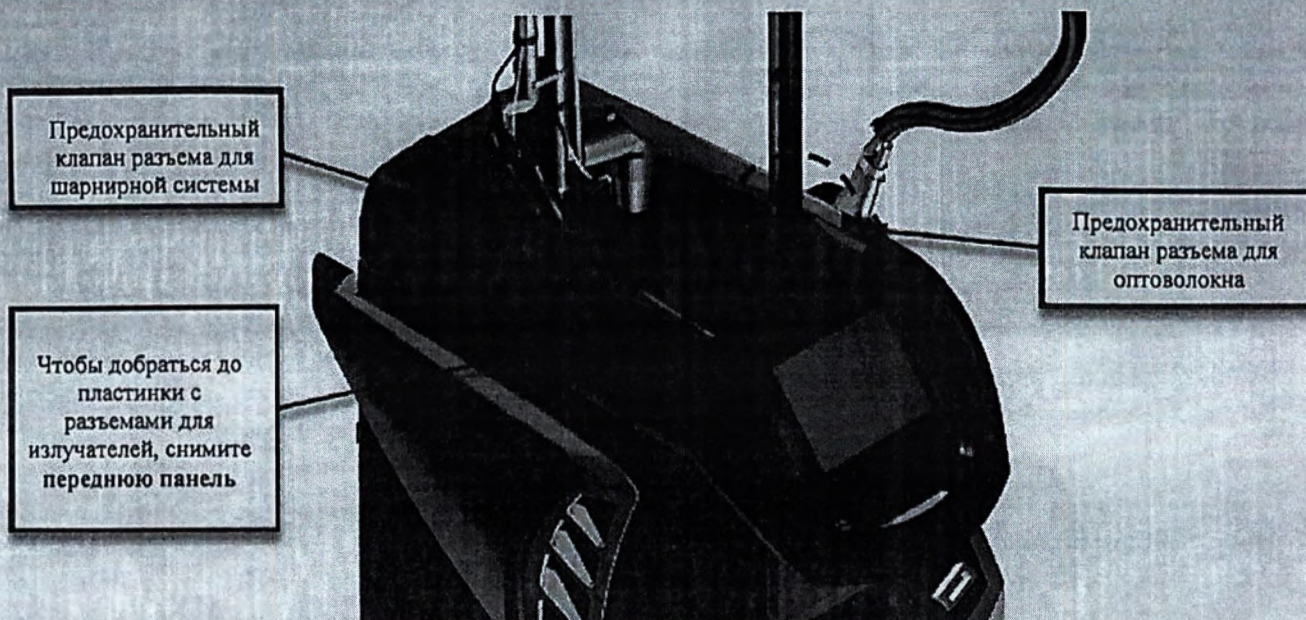


Предупреждение: Подключение кабелей осуществляется ТОЛЬКО квалифицированным персоналом в процессе предварительной установки системы.



Предупреждение: Перед снятием передней панели отключите устройство при помощи автоматического выключателя и отключите устройство от электросети во избежание риска поражения электрическим током.

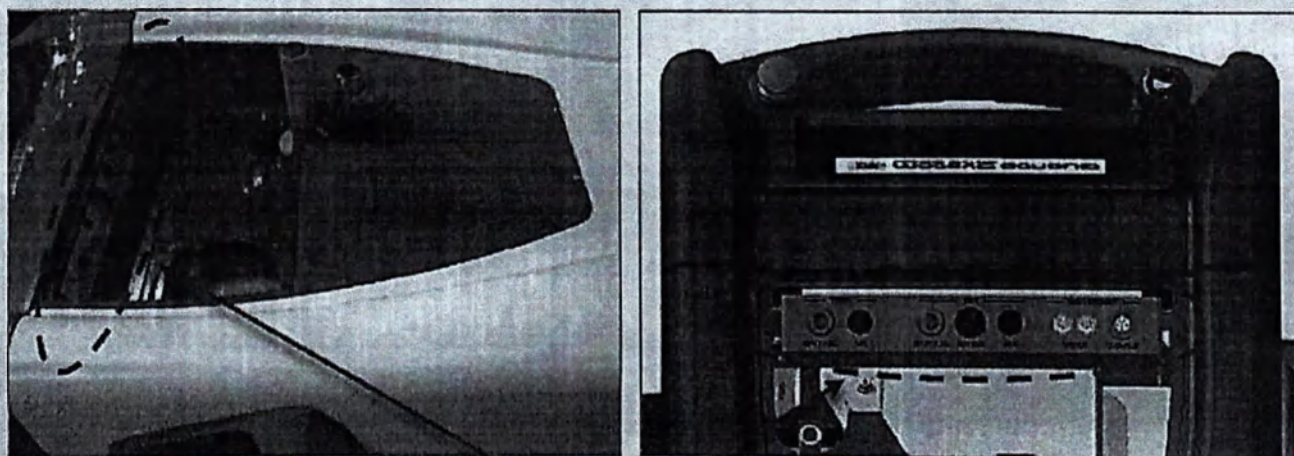
Снятие передней панели для семейства Evo



Примечание: В зависимости от модели устройства семейства *EVO*, конфигурация верхней панели может незначительно различаться в связи с наличием только оптоволоконной системы, только шарнирной системы или обоих вариантов (как показано на рисунке выше).

Независимо от конфигурации, процедура снятия верхней панели выглядит следующим образом:

- Отвинтите соответствующие винты на верхней части передней панели;
- Снимите панель: металлическая пластина с разъемами должна быть видна, как показано на рисунке ниже.



Металлическая пластина с разъемами
(под передней панелью)

3.12. Установка оптоволоконной системы для семейств Evo

Одной из двух систем подачи пучка для семейств Evo является оптоволоконная система, упакованная отдельно от лазерного устройства. Данная система используется для подачи энергии в импульсных лазерных излучателях. В следующих разделах приводится описание основного содержания упаковки и процедуры установки оптоволоконной системы.

Упаковка оптоволоконной системы и манипулятора для охлаждения кожи

Оптоволоконная система поставляется в комплекте с кабелем для идентификации лазерного излучателя и дополнительным манипулятором для охлаждения кожи. Полное содержание упаковки (с дополнительными комплектующими) подробно описано на Рисунке 3.4.

1. Соединитель оптоволоконна с оптической скамьей.
2. Соединитель оптоволоконного излучателя.
3. Воздуховод.
4. Разъем кабеля для идентификации с вышечным (4a) и гнездовым (4b) разъемом.
5. Манипулятор для охлаждения кожи (дополнительно).

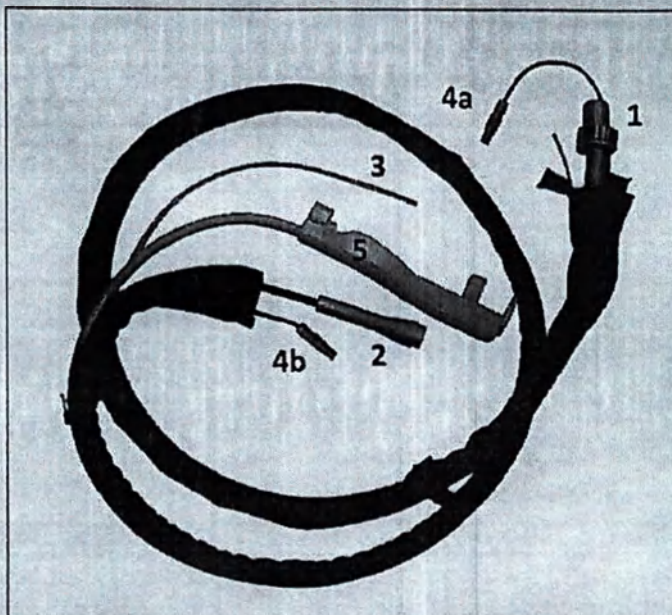


Рисунок 3.4: Кабели оптоволоконной системы и манипулятора.

Установка оптоволоконной системы



Предупреждение: Замена оптоволоконной системы может осуществляться только квалифицированным и уполномоченным персоналом.



Предупреждение: Перед началом проведения работ убедитесь, что устройство выключено.

- ① Раздвижной стержень
- ② Фиксирующие наконечники (три штуки)
- ③ Передняя защитная панель
- ④ Задняя защитная панель
- ⑤ Пластиковый корпус оптоволоконной системы

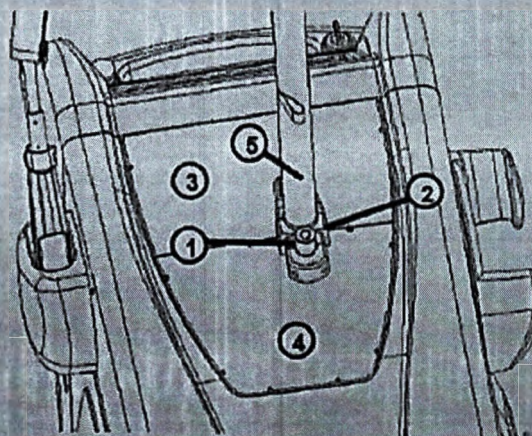
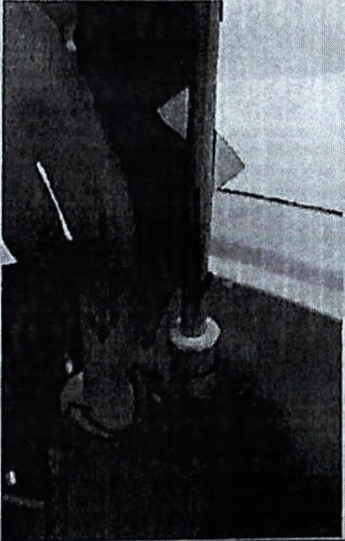


Рисунок 3.5: Верхняя панель лазерного устройства с оптоволоконной системой.

Для установки или замены оптоволоконной системы и подключения кабелей излучателей к устройству следуйте инструкциям, изложенным ниже:

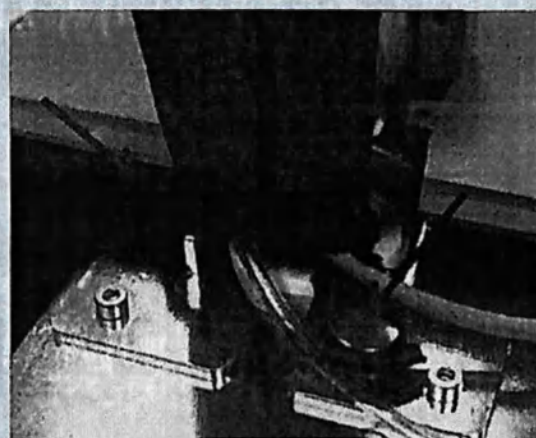
	1. Снимите центральный фиксирующий стержень (2), отвинтив два винта на задней части (см. рисунки)
	2. Снимите переднюю защитную панель (3), отвинтив соответствующие фиксирующие винты (см. также <u>раздел 3.11.1</u>).
	3. Снимите защитный колпачок оптоволоконной системы.
	4. Вставьте раздвижной стержень и оптоволокно.



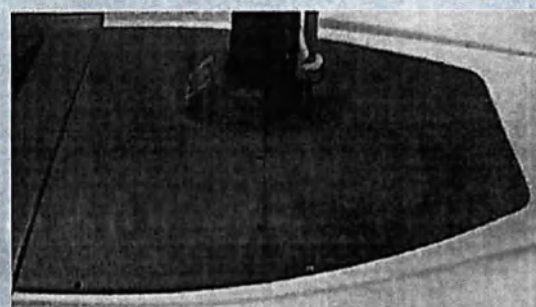
5. Подключите кабели излучателей к лазерному устройству (см. Рисунок 3.1):
- Кабель для идентификации излучателя (вилочный разъем) →(1);
 - Воздуховод →(2).

Если в комплект входят кабели манипулятора для охлаждения кожи, подключите их:

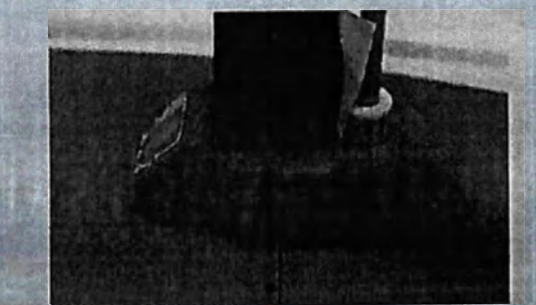
- Гидравлический кабель →(6);
- Кабель электрического управления →(7).



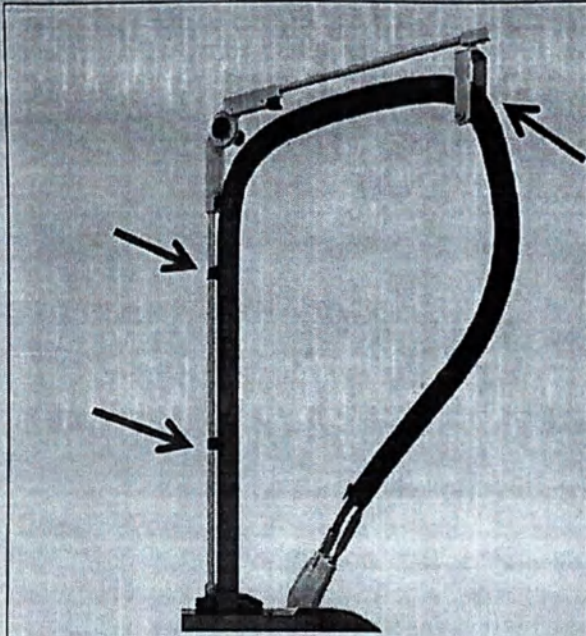
6. Установите защитный носок (который обматывает оптоволоконный кабель и кабель излучателя) на панель, используя доступные кнопки.



7. Установите переднюю панель (3) и зафиксируйте ее с помощью фиксирующих винтов.



8. Повторно установите защитный стержень (2) и зафиксируйте его с помощью двух винтов на задней части.



9. Установите защитный носок на раздвижной стержень, используя специальные текстильные застежки.
10. Вставьте оптоволоконную систему и кабели в носок и в поддерживающие крепления на дальнем конце раздвижного стержня.

После подключения оптоволоконной системы активируется внутренний механический микропереключатель. Если микропереключатель не активировался (неправильная установка оптоволокна), загорится аварийный сигнал о блокировке оптоволоконной системы.

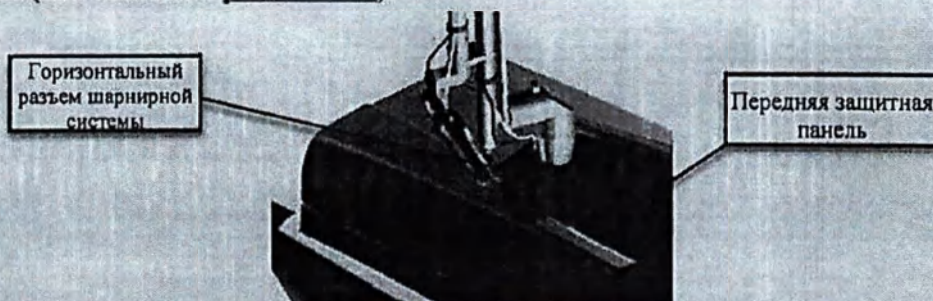
3.13. Установка шарнирной системы (для лазеров с модуляцией добротности)

Второй системой подачи луча для семейства Ево является шарнирная система с излучателем на конце. Данная система используется для подачи энергии в лазерных излучателях с модуляцией добротности.



Предупреждение: Установка или замена шарнирной системы **ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ** только квалифицированным и уполномоченным персоналом. Перед началом работ пригласите уполномоченный персонал.

- Снимите защитные заглушки, закрывающие разъем шарнирной системы;
- Снимите переднюю защитную панель, под которой расположена пластина с разъемами для излучателей (как описано в разделе 3.11):



- Для установки шарнирной системы на лазерное устройство определите необходимые отверстия для винтов на верхней части устройства:

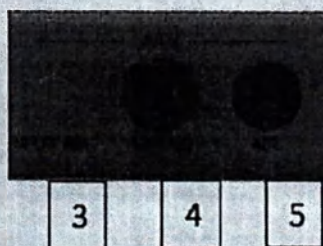


–Снимите защитный колпачок (1) и установите центрирующий цилиндр (2)-(3):



–Аккуратно возьмите шарнирную системы и установите ее на предназначенную для нее подставку, используя винты.

–Подключите кабель для идентификации излучателя, кабель пилотного луча и воздуховод излучателя к металлической пластине в положения 3, 4 и 5 соответственно (см. Рисунок 3.1 ниже):



–Закройте верхнюю защитную панель и включите устройство для проверки правильности его работы.

4. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

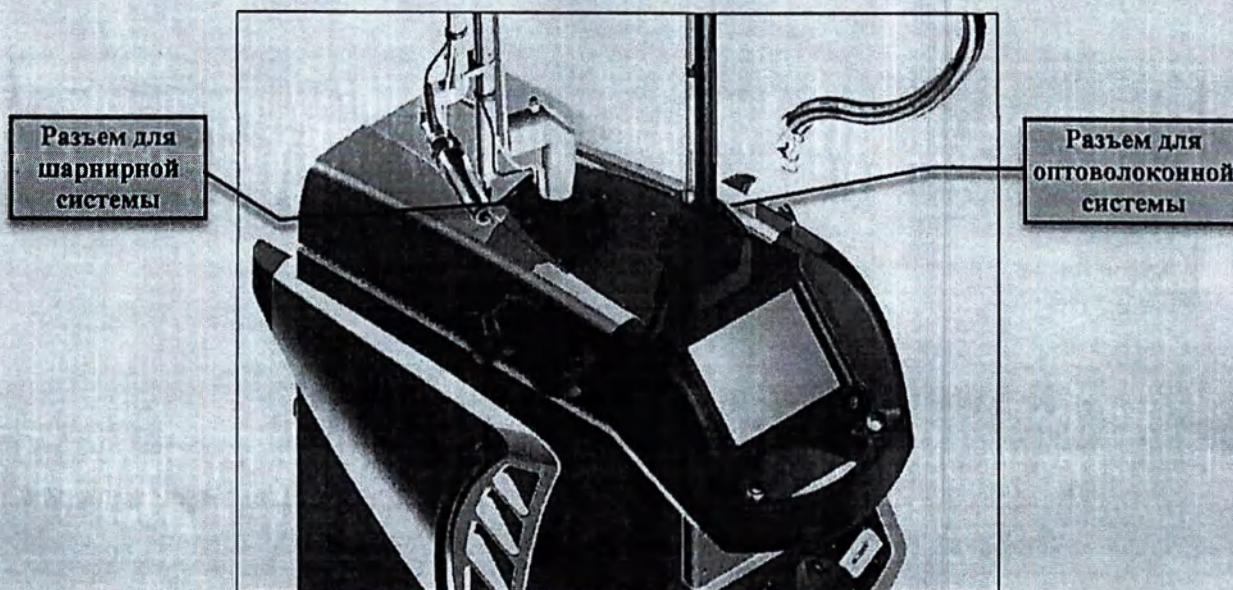
4.1. Краткое описание системы

Медицинское оборудование *семейства Evo* различается по видам встроенных источников лазерного излучения, таких как излучатели с модуляцией добротности (Q-Switched), импульсные лазерные излучатели или их комбинация. Данные лазерные излучатели испускают излучение на таких длинах волн как 532 нм, 1064 нм, 1320 нм (АИГ-неодимовый лазер), 694 нм (рубиновый лазер) или 755 нм (александритовый лазер), также возможно сочетание данных конфигураций.

Лазерный пучок, генерируемый источником излучения, затем оптически связывается с шарнирной системой (в излучателях с модуляцией добротности) или передается пациенту посредством оптоволоконной системы (в импульсных лазерах). И шарнирная система, и оптоволоконная система обладает излучателем, установленном на конце.

На следующих рисунках показаны основные компоненты и комплектующие устройств.

На рисунке 4.1, выделенные белом цветом элементы являются общими для всех моделей *семейства Evo*, а элементы, выделенные красным или синим цветом, являются компонентами, присущими только моделям с импульсными излучателями или излучателями с модуляцией добротности *семейства Evo* соответственно.



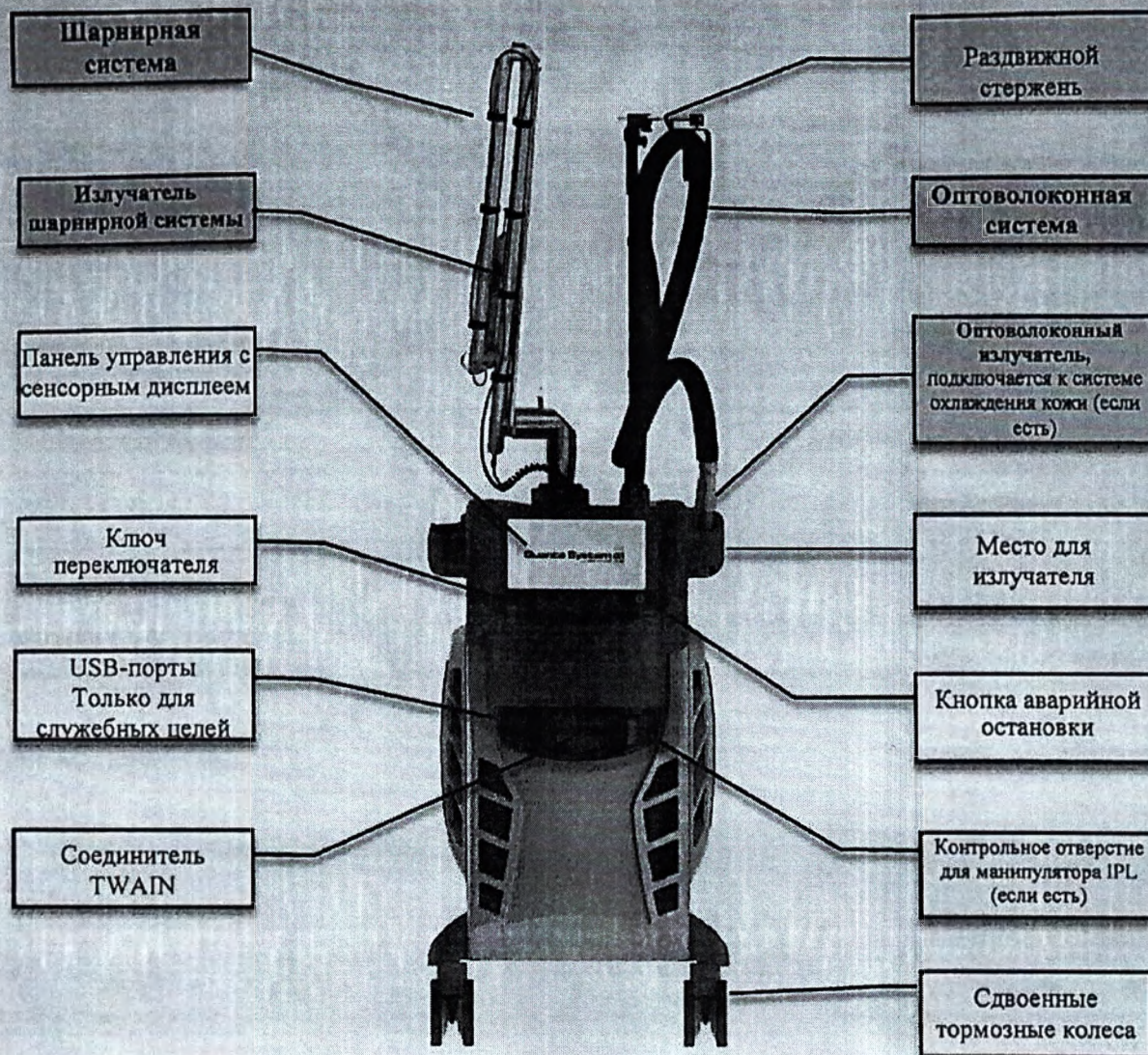
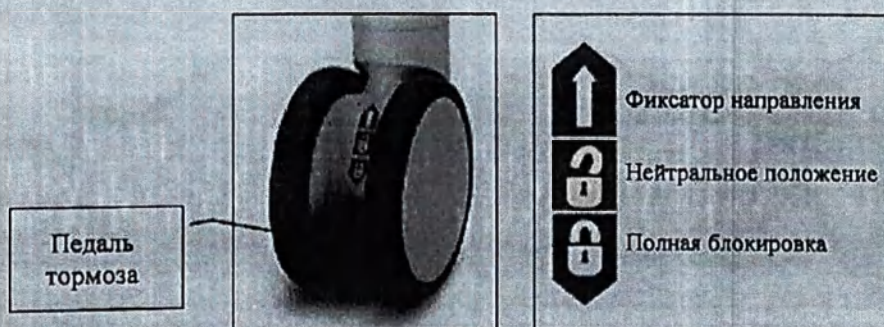


Рисунок 4.1: Лазерная система семейства Evo – вид спереди.

Сдвоенные тормозные колеса:

Лазерные устройства оборудованы четырьмя сдвоенными парными колесами с двойной блокировкой. Одна педаль тормоза позволяет выполнять три различные функции:



Задняя панель лазерных устройств семейства Evo (одинаковая для всех моделей) и соответствующие компоненты показаны на следующем рисунке:

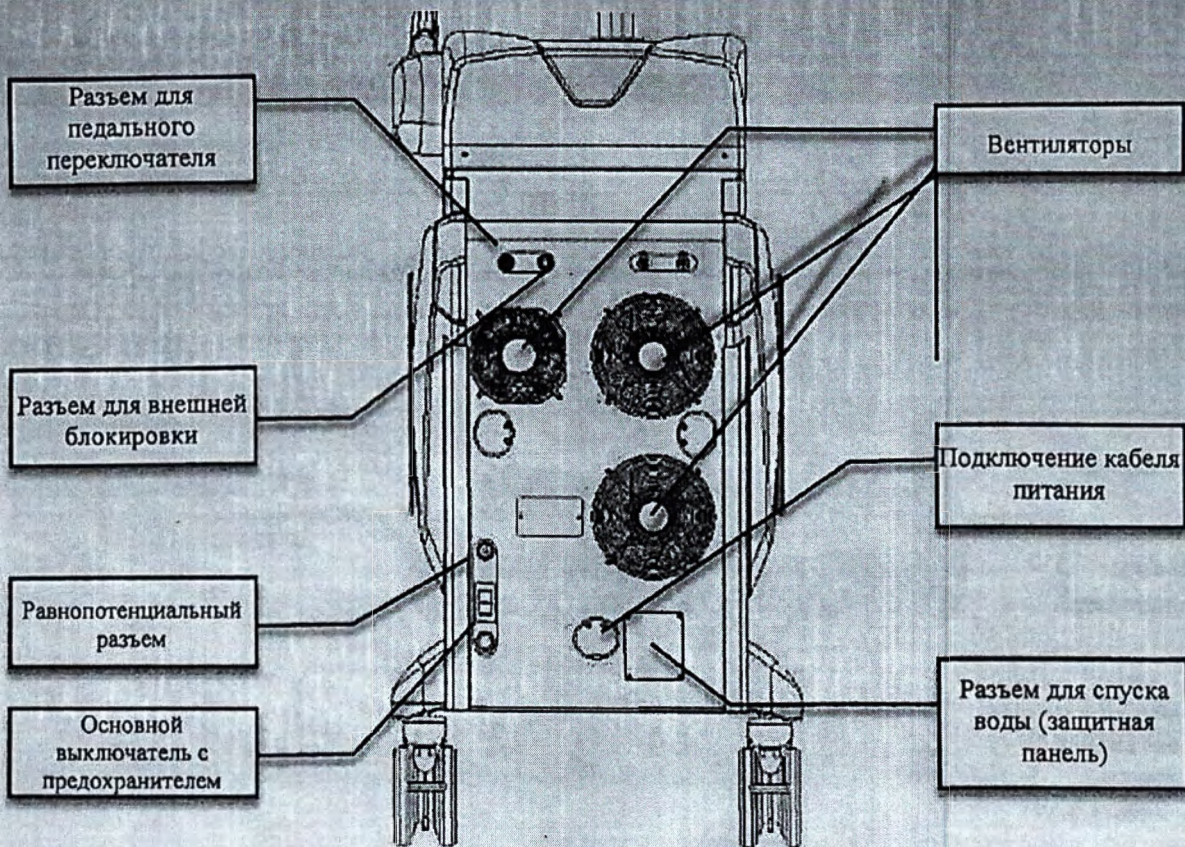


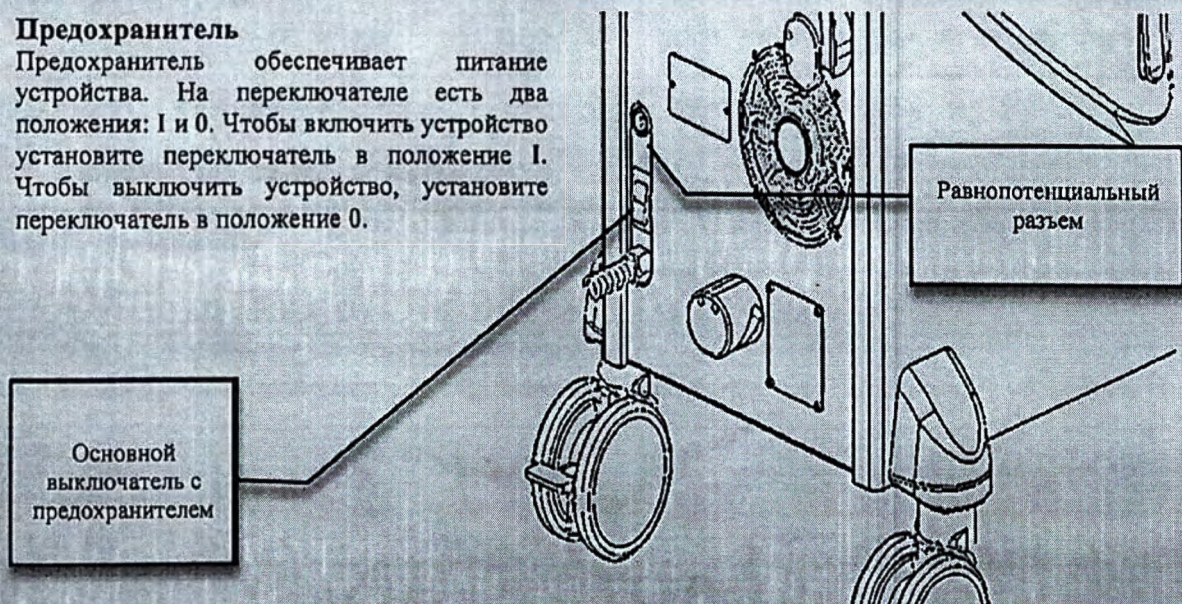
Рисунок 4.5: Лазерная система семейства Evo – вид сзади.

4.2. Панель управления и управление питанием устройства

Управление питанием устройства включает предохранитель (на задней панели), ключ переключателя и красную кнопку аварийной остановки (на верхней части передней панели устройства):

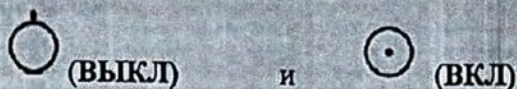
○ Предохранитель

Предохранитель обеспечивает питание устройства. На переключателе есть два положения: I и 0. Чтобы включить устройство установите переключатель в положение I. Чтобы выключить устройство, установите переключатель в положение 0.

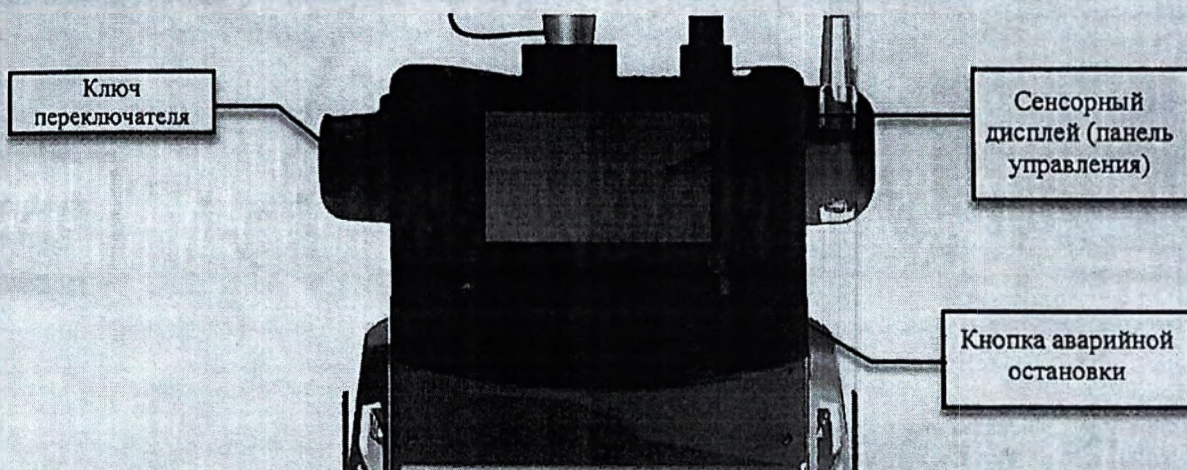


Ключ переключателя

Ключ переключателя позволяет включить устройство. Существует два положения переключателя:



Чтобы включить устройство, вставьте ключ и поверните его в положение ВКЛ. Чтобы выключить устройство, поверните ключ в положение ВЫКЛ и извлеките ключ во избежание несанкционированного использования устройства.



Кнопка аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки позволяет немедленно отключить устройство. При возникновении аварийной ситуации нажмите кнопку аварийной остановки. Чтобы восстановить положение кнопки аварийной остановки, поверните ее и потяните на себя.

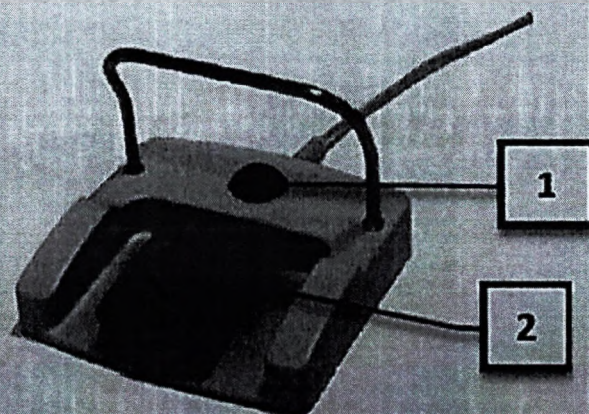
Панель управления

Панель управления представляет собой сенсорный дисплей. Все действия, такие как выбор параметров лазера, снижение мощности пилотного луча или настройка охлаждения кожи (если доступна), контролируются посредством сенсорного дисплея при помощи программного обеспечения.

Двойной педальный переключатель

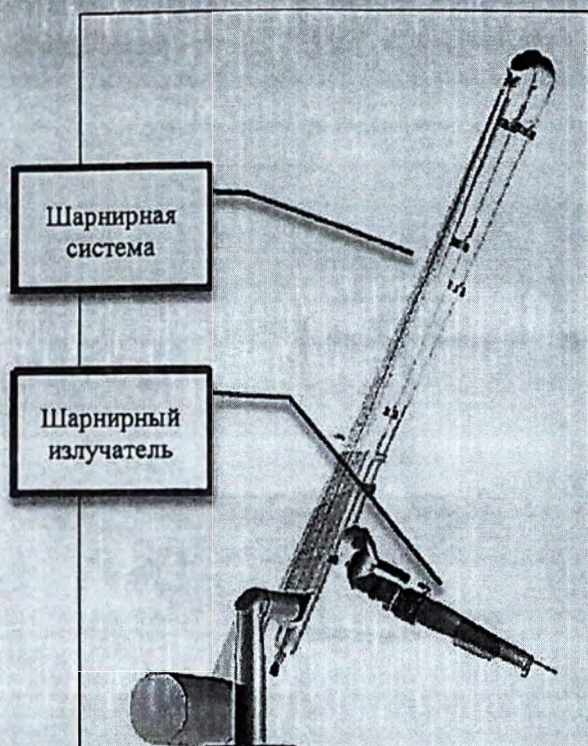
Двойной педальный переключатель (подключенный к задней панели устройства, см. Рисунок 4.2) выполняет две функции:

- Кнопка ГОТОВНОСТИ К РАБОТЕ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (1);
- Педаль активации (2) лазерного излучения;

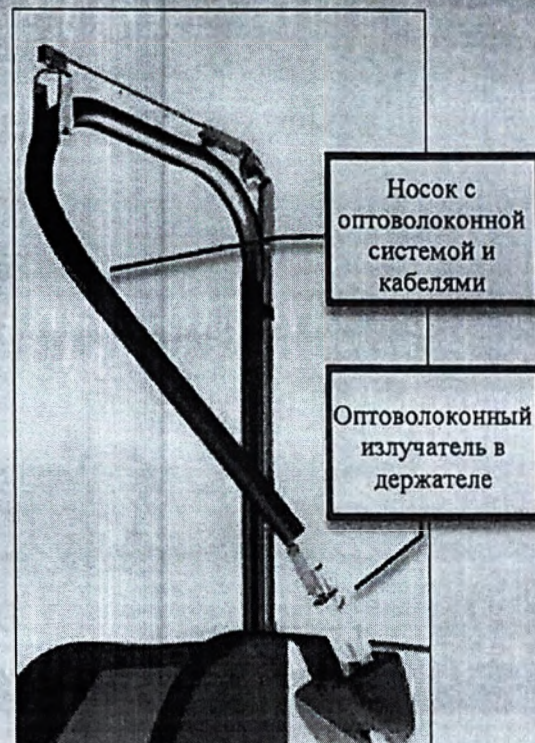


4.3. Системы подачи лазерного пучка

В зависимости от источника лазерного излучения, системы подачи лазерного пучка *семейства EVO* состоят из шарнирной системы (1) или оптоволоконной системы (2) с излучателями, установленными на конце, как показано на рисунках ниже:



(1) Шарнирная система + излучатель
(для лазеров с модуляцией добротности)



(2) Оптоволоконная система + излучатель
(для импульсных лазеров)

Более подробная информация о лазерных излучателях, кабелях для идентификации и дополнительных манипуляторах для охлаждения кожи изложена в последующих разделах.

4.4. Фиксированные и настраиваемые оптоволоконные излучатели (для импульсных лазеров)

Для алесандритовых и АИГ-неодимовых лазеров доступны фиксированные и настраиваемые излучатели. Все излучатели имеют общий разъем для оптоволоконной системы (пункт 3 на Рисунке 3.4,3.6), который подключается напрямую к оптоволокну и нескольким основным компонентам излучателя, определяющих размер лазерного пятна (фиксированный или настраиваемый). Каждый компонент излучателя легко подключается к оптоволоконному излучателю при помощи защелкивающегося замка.

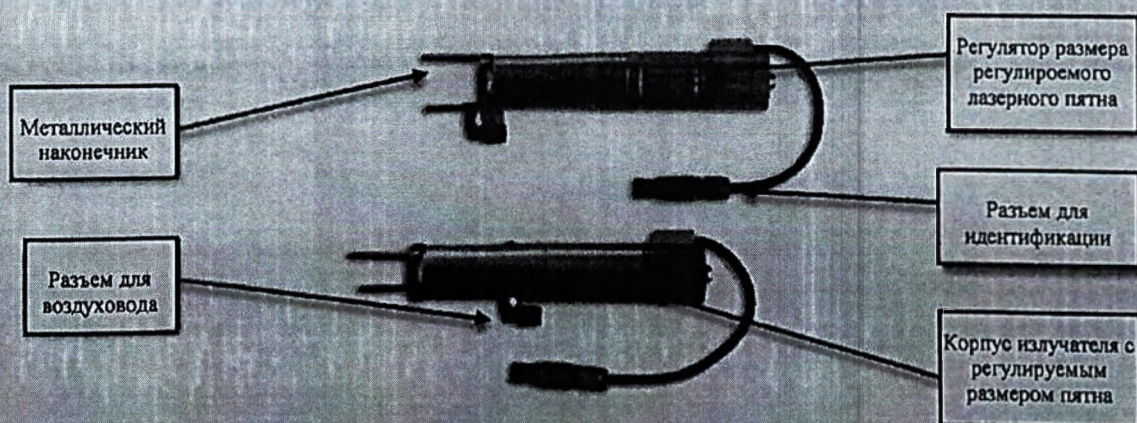


Рисунок 4.7: Фиксированный (слева) и настраиваемый (справа) излучатель.

Как фиксированный, так и настраиваемый излучатель (и, следовательно, размер лазерного пятна) автоматически распознается посредством разъема для идентификации и поддерживается в чистоте посредством воздуховода, напрямую подключенного к излучателю через разъем для воздуховода. Металлический наконечник выступает в качестве фиксированного разделителя между излучателем и кожей. В сочетании с контактной системой охлаждения кожи или системой Skin Cryo и дополнительными манипуляторами наконечник не используется (см. разделы 4.5-4.6).

Пример фиксированного излучателя, установленного на разъем для оптоволоконной системы (без оптоволоконной системы):

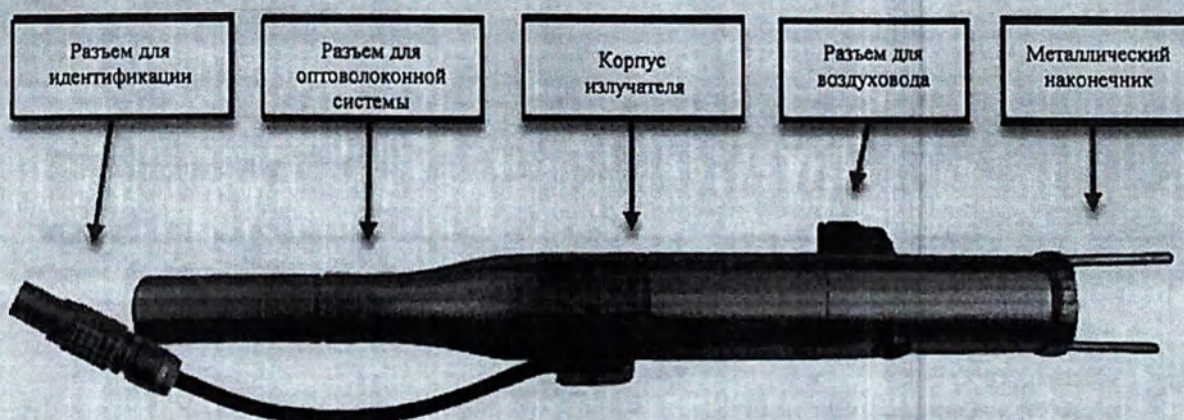


Рисунок 4.8: Фиксированный излучатель, установленный на разъем для оптоволоконной системы.

Примечание: Для излучателя с регулируемым размером лазерного пятна разъем для воздуховода не устанавливается.

Упаковка оптоволоконных излучателей

Комплект оптоволоконных излучателей включает следующие элементы:

- N.4 Фиксированные излучатели с различным размером пятна (размер пятна указывается на корпусе излучателя);
- N.2 Металлические наконечники/разделители для фиксированных и настраиваемых излучателей;
- N.1 Настраиваемые излучатели (со шкалой выбора размера пятна);
- N.1 Сапфировое окно для излучателя с системой охлаждения кожи (если есть).

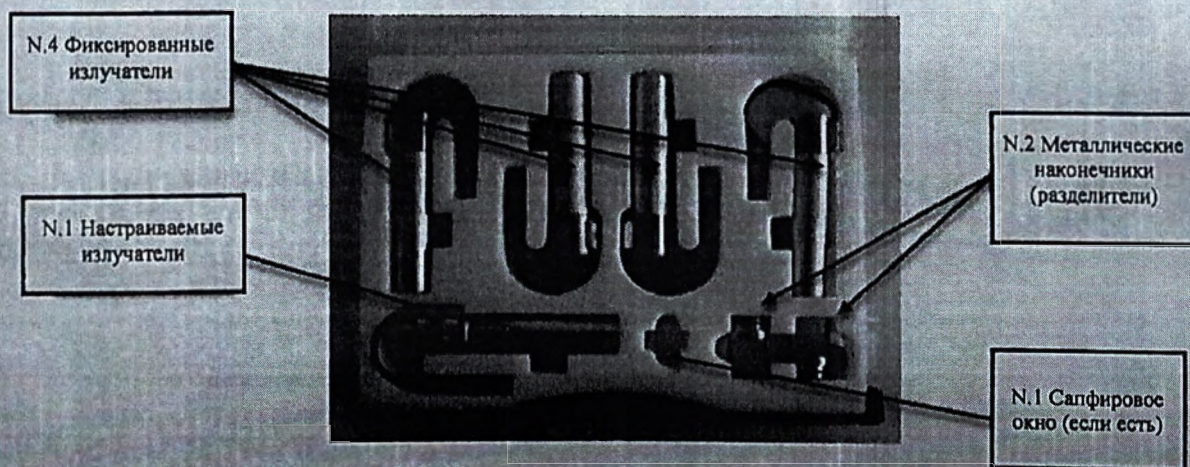
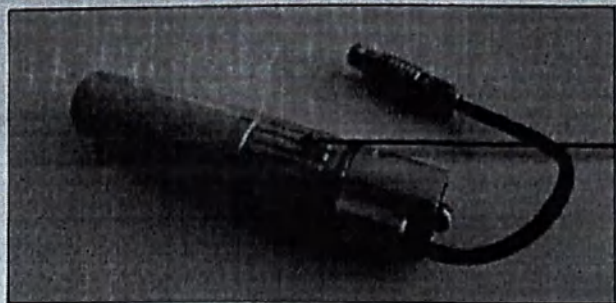


Рисунок 4.9: Комплект птоволоконных излучателей.

Корпус излучателей должен подключаться к оптоволоконной системе при помощи специального разъема для оптоволоконной системы (элемент 3 на Рисунке 3.4, 3.6), как показано на Рисунке 4.8.

Изменение размера пятна настраиваемого лазерного излучателя

Размер пятна настраиваемого излучателя может быть легко изменен при помощи колесика со шкалой для регулировки размера пятна в соответствии с желаемым размером.



Колесико со шкалой для регулировки размера пятна

Подключение оптоволоконного излучателя

Кабели для подключения излучателя (например, воздуховод и кабель для идентификации) размещены в черном защитном носке вместе с оптоволоконном и кабелями подключения системы охлаждения кожи (если есть).

После завершения установки оптоволоконной системы квалифицированным техническим специалистом (см. раздел 3.12) излучатель подключается к устройству следующим образом:

Примечание: Процедура подключения для фиксированных и настраиваемых излучателей одинакова.

1. Выберите излучатель (размер пятна), соответствующий показанию к применению;
2. Подключите основной излучатель к металлическому наконечнику;

3. Подключите основной излучатель к общему разъему для оптоволоконной системы, как показано на рисунке ниже:



4. Вставьте воздуховод (элемент 2 на Рисунке 3.4, 3.6) в разъем на излучателе;

5. Вставьте разъем для идентификации излучателя (вилочный разъем) в розеточный разъем кабеля для идентификации излучателя (элемент 4b на Рисунке 3.4, 3.6).



Предупреждение: Чтобы получить точный размер пятна на выходе излучателя, металлический наконечник всегда должен быть установлен или излучатель должен быть подключен к контактной системе охлаждения кожи или наконечникам с системой Skin Cryo (см. разделы 4.5-4.6). Если излучатель используется на большем расстоянии от кожи, размер пятна будет больше, а плотность потока меньше.

4.5. Манипулятор с системой охлаждения кожи

Дополнительный манипулятор с системой охлаждения кожи поставляется на тех же условиях, что и оптоволоконная система.

Манипулятор с системой охлаждения кожи может использоваться как с фиксированными, так и настраиваемыми лазерными излучателями, для alexandritовых и АИГ-неодимовых импульсных лазеров.



Показания к применению системы охлаждения кожи

Дополнительная система охлаждения кожи обеспечивает охлаждение кожи в процессе обработки лазером, эффективно снижая болезненные ощущения и позволяя использовать более высокую плотность потока для таких процедур лазерной обработки, как удаление волос и лечение сосудистых заболеваний кожи. Охлаждение кожи также снижает возможные побочные эффекты лазерной терапии.

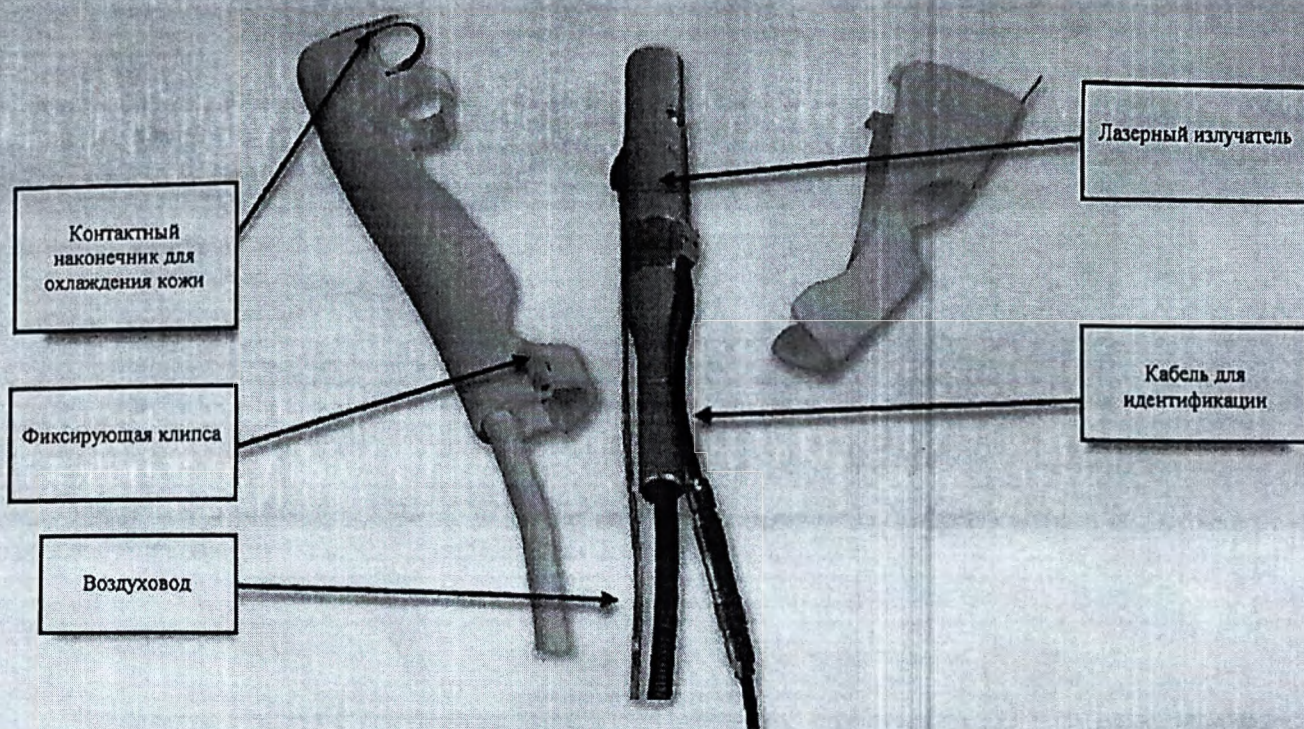
Подключение оптоволоконного излучателя к манипулятору с системой охлаждения кожи

Процедура подключения манипулятора с системой охлаждения кожи одинакова для фиксированных и настраиваемых излучателей. Следуйте инструкциям, изложенным ниже:

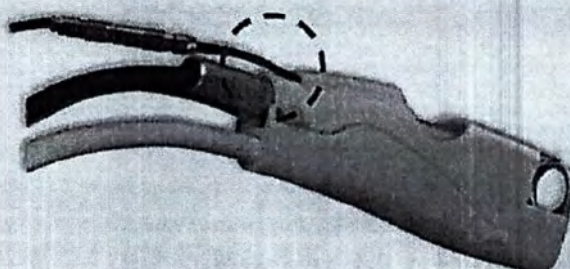
1. Выберите манипулятор, соответствующий данному варианту применения: отсоедините металлический наконечник перед подключением оптоволоконного излучателя к манипулятору с системой охлаждения кожи:



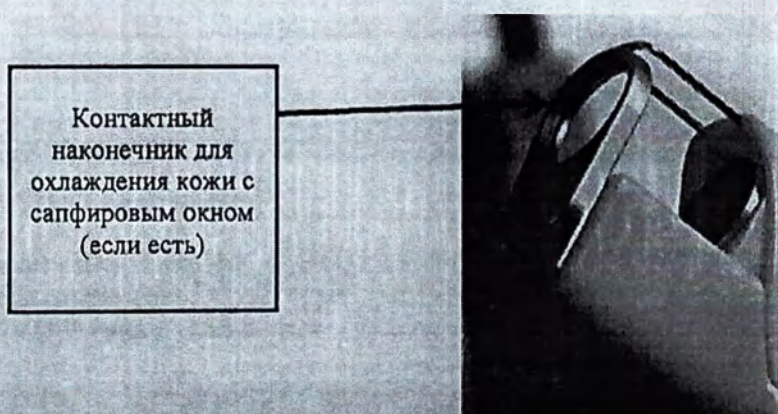
2. Возьмите манипулятор с системой охлаждения кожи и, слегка надавив на боковые стороны, снимите верхнюю крышку;
3. Снимите фиксирующую клипсу;
4. Подключите излучатель к манипулятору с системой охлаждения кожи и воздуховоду, расположенному в специальном желобе на внутренней части манипулятора с системой охлаждения кожи:



5. Закройте фиксирующую клипсу, избегая защемления кабеля для идентификации пятна. Затем закройте верхнюю пластиковую крышку:

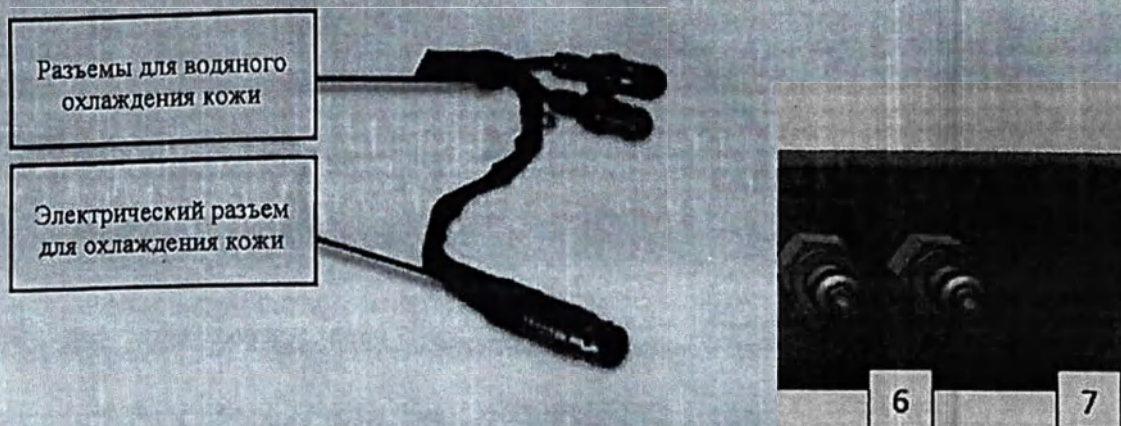


6. При лечении сосудистых заболеваний при помощи АИГ-неодимового лазера или в смешанном режиме, закройте сапфировое окно на контактном наконечнике для охлаждения кожи:



Подключение манипулятора с системой охлаждения кожи

Манипулятор с системой охлаждения кожи подключается к лазерному устройству посредством гидравлического (водяного) кабеля и электрического соединителя (см. далее). Данные два кабеля подключаются к металлической пластине на внутренней части верхней передней панели в положения 6-7, как описано в разделе 3.11 «Подключение излучателей».



Также как и кабели подключения оптоволоконного излучателя, кабели системы охлаждения кожи находятся в защитном носке для оптоволоконной системы.

Настройка температуры манипулятора с системой охлаждения кожи

Управление системой охлаждения кожи осуществляется при помощи программного обеспечения. Чтобы включить систему охлаждения кожи и настроить необходимую температуру, следуйте инструкциям, изложенным в пункте 5.3.7.

Доступные значения температуры: +4°C (39,2°F), +8°C (46,4°F), +12°C (53,6°F) и ВЫКЛ.

4.6. Манипулятор Skin Cryo

Манипулятор Skin Cryo является альтернативой манипулятору с системой охлаждения кожи и предназначен для фиксированных и настраиваемых лазерных излучателей (только для импульсных лазеров). Он работает в комбинации с внешним модулем охлаждения воздуха (модуль «Сryo» компании Zimmer). Устройства семейства EVO могут работать совместно с дополнительной системой охлаждения воздуха и модулями Cryo для лазерных устройств, производимыми компанией Zimmer. Распространение модуля Zimmer Cryo может быть не разрешено в вашей стране.



Информация о безопасности применения излучателя Skin Cryo изложена в руководстве по его эксплуатации.

4.7. Лазерные излучатели с шарнирной системой (для лазеров с модуляцией добротности)

Шарнирная система с излучателем на конце является второй системой подачи энергии в устройствах *семейства Evo*. Данная система используется для подачи энергии в сочетании с источниками лазерного излучения с модуляцией добротности.

Излучатели производятся с применением эксклюзивной технологии Optibeam II (см. пункт 4.7.2) и доступны в комплектации с наконечниками различной формы (квадратным, круглым и фракционным круглым) и различного размера согласно данным, указанным в таблице ниже:

КРУГЛОЕ пятно	КВАДРАТНОЕ пятно	ФРАКЦИОНН ОЕ пятно	Цвет наконечника
	 2 мм		
 3 мм	 3 мм		

 4,5 мм	 4 мм		Желтый
 6 мм	 5 мм		
 7,5 мм			
 9 мм	 9 мм		
 10,5 мм			
		 8 мм	Черный

Таблица 4.1: Маркировка цветом различных наконечников излучателей Optibeam II.

Программное обеспечение автоматически распознает все излучатели.

Излучатели Optibeam II состоят из трех компонентов: один держатель (одинаковый для всех излучателей) для подключения к шарнирной системе, блок гомогенизатора (один для каждой формы и длины волны) и различные наконечники излучателей (определяющие размер пятна). См. Таблицу 4.2.



Предупреждение: Контакт микропереключателя между блоком гомогенизатора и наконечником излучателя предотвращает риск использования какого-либо гомогенизатора (формы пятна) с несоответствующим наконечником (размером пятна).

Держатель

Все излучатели обладают одинаковыми держателями, которые представляют собой соединение между излучателем и шарнирной системой. Держатель укомплектован микропереключателем и электрическими контактами для автоматического определения размера пятна.

Блок гомогенизатора

Блок доступен в пяти вариантах, которые легко взаимозаменяются для изменения формы пучка:

- 1 для ФРАКЦИОННОГО пятна;
- 1 для КВАДРАТНОГО пятна;
- 3 для КРУГЛОГО пятна (по одному для каждой длины волны):
 - o 1 для 1064 нм;
 - o 1 для 694 нм;
 - o 1 для 532 нм.

ФОРМА и ДЛИНА ВОЛНЫ (только для круглого пятна) указаны на боковой поверхности гомогенизатора.



Различные формы лазерного пучка генерируются специальной микролинзой, встроенной в блок гомогенизатора.

Наконечник излучателя

Различные наконечники излучателя (обозначенные разными цветами) позволяют использовать различные размеры пятна, как указано в Таблице 4.1.



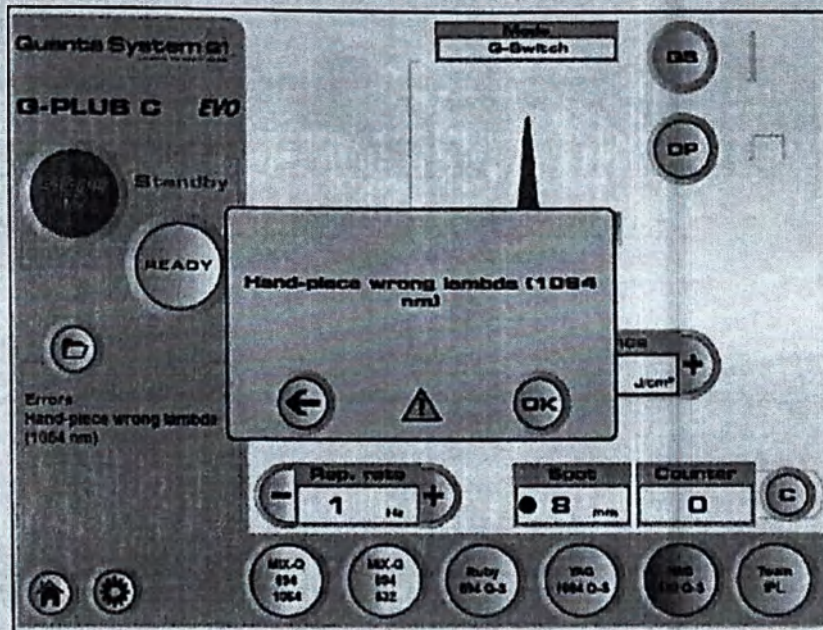
Таблица 4.2: Описание компонентов излучателей Optibeam II.



Предупреждение: Применение круглых излучателей зависит от длины волны – они не могут использоваться с комбинированными моделями с модуляцией добротности и длинами волн 694+1064 и 694+532. При попытке использования круглого пятна в комбинированном режиме модуляции добротности появляется сообщение об ошибке, которое не позволяет системе перейти в режим готовности к работе.

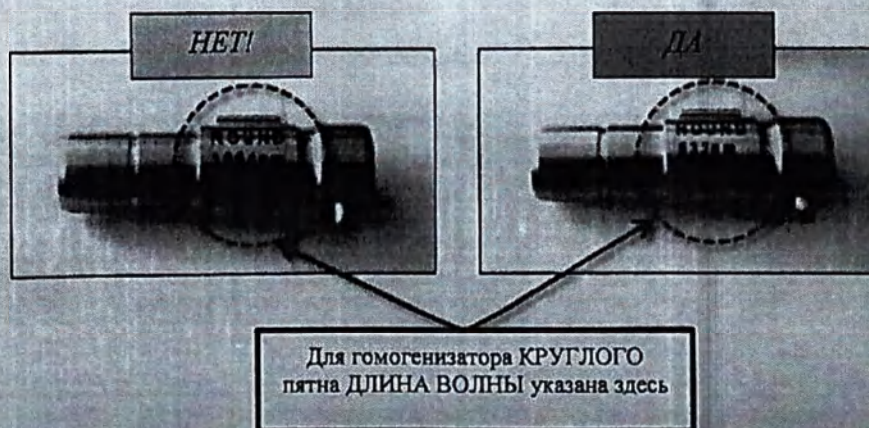
Специальный электрический контакт между блоком гомогенизатора и держателем излучателя также предотвращает случайное использование гомогенизатора (отдельного для каждой длины волны) с несоответствующей длиной волны.

Ниже представлено стандартное сообщение об ошибке, отображаемое на экране (см. раздел 5):



Сообщение об ошибке: Неверная лямбда излучателя (1064 нм)

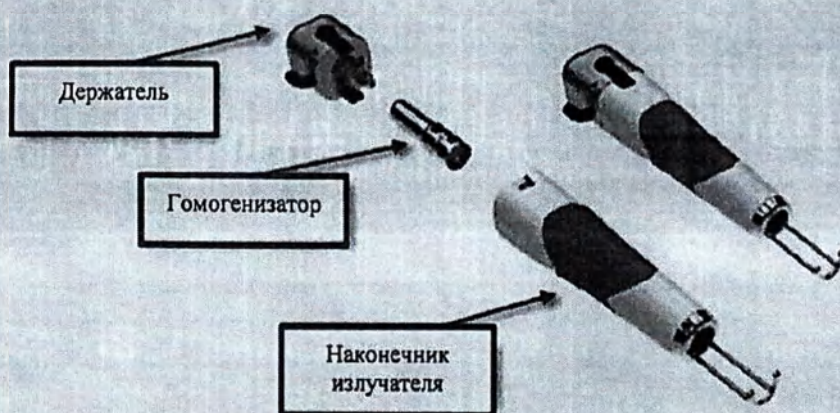
Сообщение об ошибке на экране также относится к неправильному использованию гомогенизатора для круглого пятна с длиной волны 1064 нм с АИГ-лазером с режимом модуляции добротности с длиной волны 532 нм. После активации сообщения система вынужденно переходит в режим ожидания (см. раздел 5.12). Для устранения этой ошибки выберите гомогенизатор, соответствующий длине волны в 532 нм, обращая внимание на маркировку на боковой поверхности блока гомогенизатора:





Предупреждение: Если излучатель не распознан, пользователь должен вручную выбрать размер и форму пятна излучателя при помощи программного обеспечения: нажмите на иконку , после чего появится диалоговое окно с доступными размерами и формами пятна (см. раздел 5).

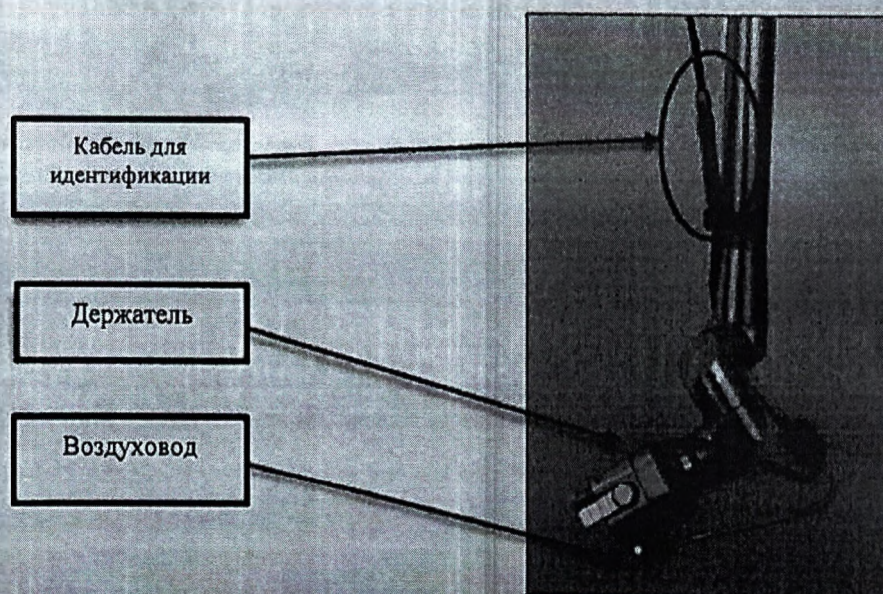
Технический чертеж, приведенный ниже, схематически отображает сборку и разборку излучателя Optibeam II:



Изменение размера и формы пятна излучателя

Для изменения формы и размера пятна следуйте инструкциям ниже:

1. Прежде всего, подключите общий держатель гомогенизатора к выходу шарнирной системы и соедините электропроводку с автоматическим определением размера пятна и воздуховодом, как показано на рисунке ниже:



2. Выберите гомогенизатор, соответствующий показанию к применению, и установите его на держатель таким образом, чтобы не задеть микролинзу на дальнем конце манипулятора (только для КРУГЛЫХ и КВАДРАТНЫХ гомогенизаторов):

Не прикасайтесь
к микролинзе!



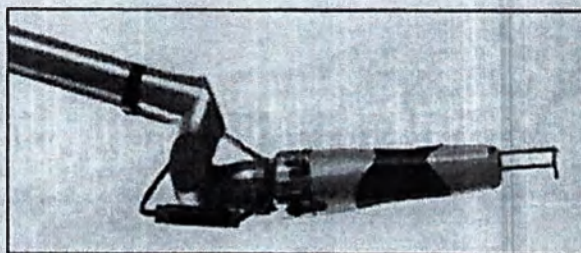
Предупреждение: В случае случайного контакта с микролинзой на верхней части цилиндра, аккуратно вытрите ее с помощью мягкой ткани, смоченной ацетоном.

3. Затем выберите наконечник излучателя с размером пятна, соответствующим показанию к применению, и подключите его к держателю гомогенизатора.



Предупреждение: Контакт микропереключателя между блоком гомогенизатора и наконечником излучателя предотвращает использование гомогенизатора (определяющего размер пятна) с несоответствующим наконечником излучателя (размером пятна).

4. После подключения к шарнирной системе, внешнему соединителю для автоматического определения размера пятна и воздуховоду, поставляющему воздух для предотвращения загрязнения линз частицами пыли (прозрачная трубка), излучатель выглядит, как показано на рисунке ниже:



5. Для замены наконечника излучателя нажмите на две боковые кнопки на блоке гомогенизатора держателя, чтобы открыть шланг, и отсоедините наконечник излучателя, потянув его на себя. Затем установите нужный наконечник излучателя и освободите шланг.



Предупреждение: С целью обеспечения автоматического определения размера пятна проверьте правильность подключения кабеля для идентификации.

Перед началом работы с лазером убедитесь, что размер пятна, определяемый системой, соответствует размеру пятна, подключенного к шарнирной системе.

Лазерные излучатели Optibeam II

Технология Optibeam обладает крайне существенным значением при использовании лазеров с модуляцией добротности. Профиль лазерного пучка должен быть максимально однородным, в противном случае время восстановления может увеличиться и могут возникнуть побочные эффекты. Учитывая невероятно высокую пиковую мощность лазерного излучения этих устройств (более 160 МВт), необходимо, чтобы на обрабатываемой коже не было никаких «горячих точек» в зоне пятна.



Однородное распределение энергии



Неоднородное распределение энергии

Излучатель Optibeam II обеспечивает профиль главного лепестка за счет передовой оптической технологии, способной однородно распределять лазерную энергию по всей зоне обработки. Лазерный излучатель Optibeam II обладает **квадратной или круглой формой пятна**, что существенно помогает оператору в процессе проведения процедуры за счет следующих факторов:

- Более простого и точного накладывания импульсов;
- Сокращения времени восстановления при удалении татуировок по сравнению с традиционными круглыми пятнами с гауссовым распределением энергии.

4.8. Соединитель TWAIN

Соединитель TWAIN для быстрого подключения расположен на передней панели системы, где могут быть подключены дополнительные излучатели Twain:



Питание системы подачи излучения обеспечивается посредством кабеля (подключенного к лазерному устройству через соединитель Twain) с излучателем на конце.

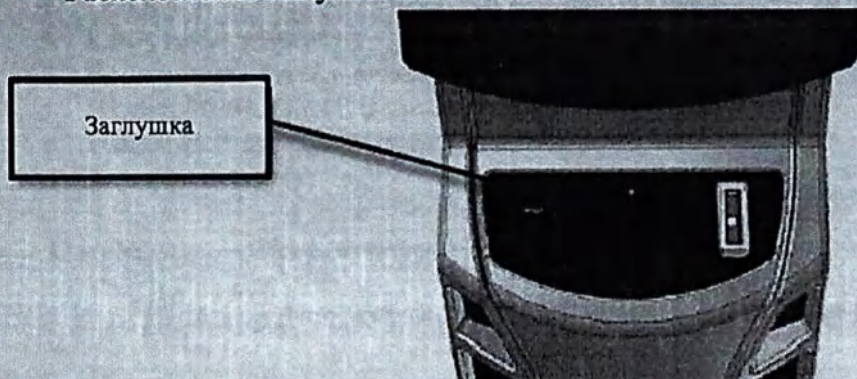
Доступны следующие дополнительные излучатели Twain:

- Излучатель Twain IPL;
- Излучатель Twain 2940.



Предупреждение: Если излучатель Twain не используется и кабель не подключен к соединителю TWAIN, должна быть вставлена заглушка, чтобы обеспечить надлежащую работу системы.

Расположение заглушки для семейства Evo



5. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

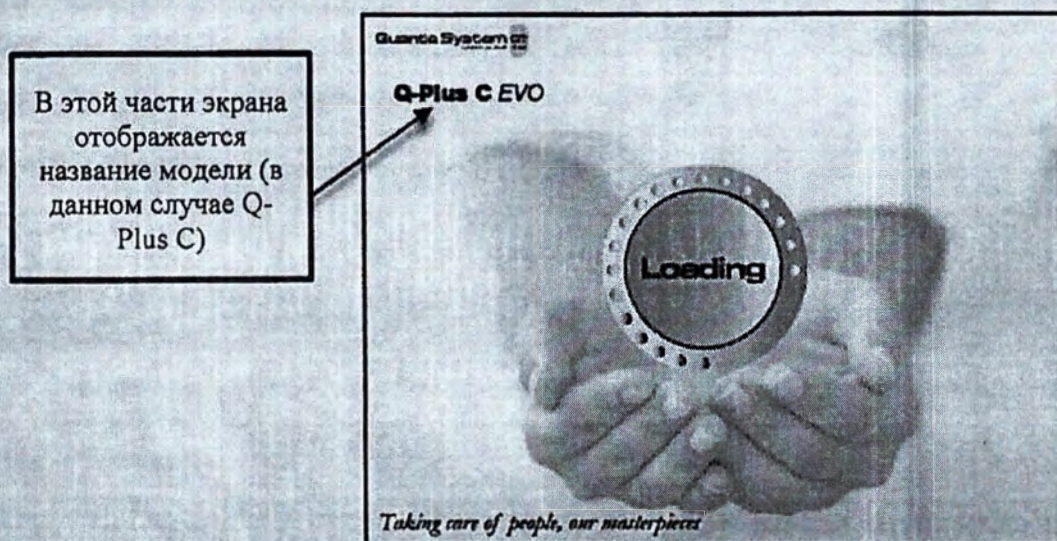
Оператор (пользователь) взаимодействует со следующими компонентами устройства:

- Основной переключатель;
- Ключ переключателя;
- Кнопка аварийной остановки;
- Панель управления с сенсорным дисплеем;
- Педальный переключатель;
- Лазерный излучатель.

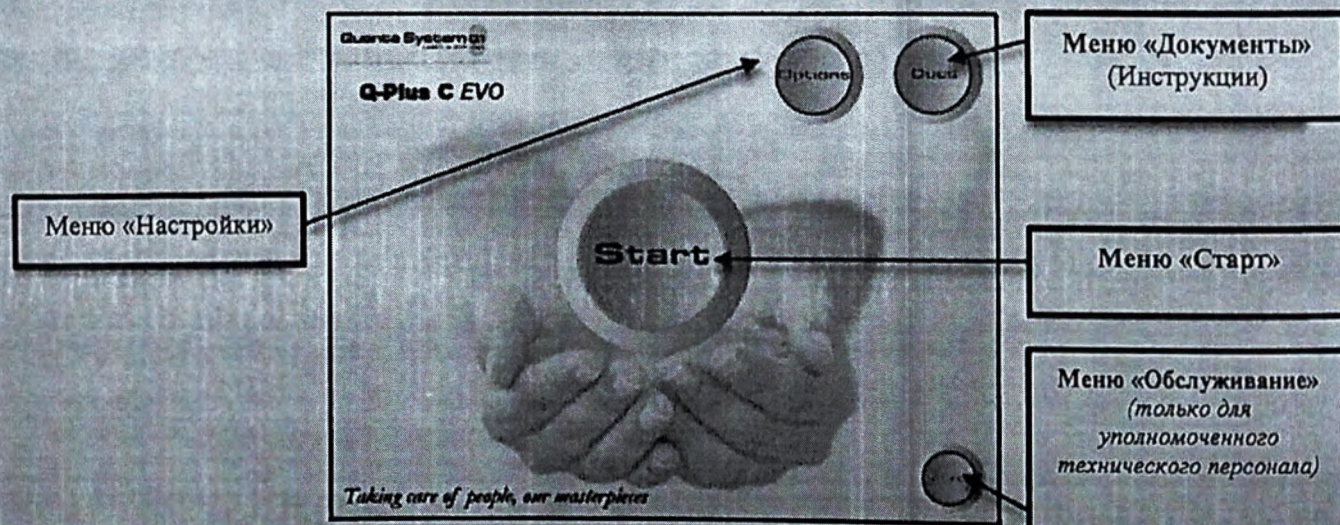
5.1. Процедура ввода в эксплуатацию

После настройки лазерного устройства, пользователь должен выполнить следующие действия:

1. Убедиться, что красная кнопка аварийной остановки освобождена;
2. Перевести основной переключатель в положение ВКЛ (передняя панель);
3. Повернуть ключ (по часовой стрелке), чтобы запустить систему, в положение ;
4. На экране отобразится окно «Добро пожаловать», название устройства и сообщение «Загрузка»:



5. Через несколько секунд появится стартовое окно:



6. Выберите нужную кнопку и перейдите в соответствующее меню. Доступные варианты выбора:

1. **СТАРТ:** Меню «Старт» позволяет пользователю задать собственные настройки и параметры лазерного излучателя для применения лазера, соответствующие показаниям к применению (раздел 5.2);
2. **НАСТРОЙКИ:** Меню «Настройки» позволяет изменять общие параметры (раздел 5.7);
3. **ДОКУМЕНТЫ:** Меню «Документы» содержит мультимедийные документы (раздел 5.8);
4. **ОБСЛУЖИВАНИЕ:** Доступом к меню «Обслуживание» обладает только уполномоченный технический персонал (раздел 5.9).

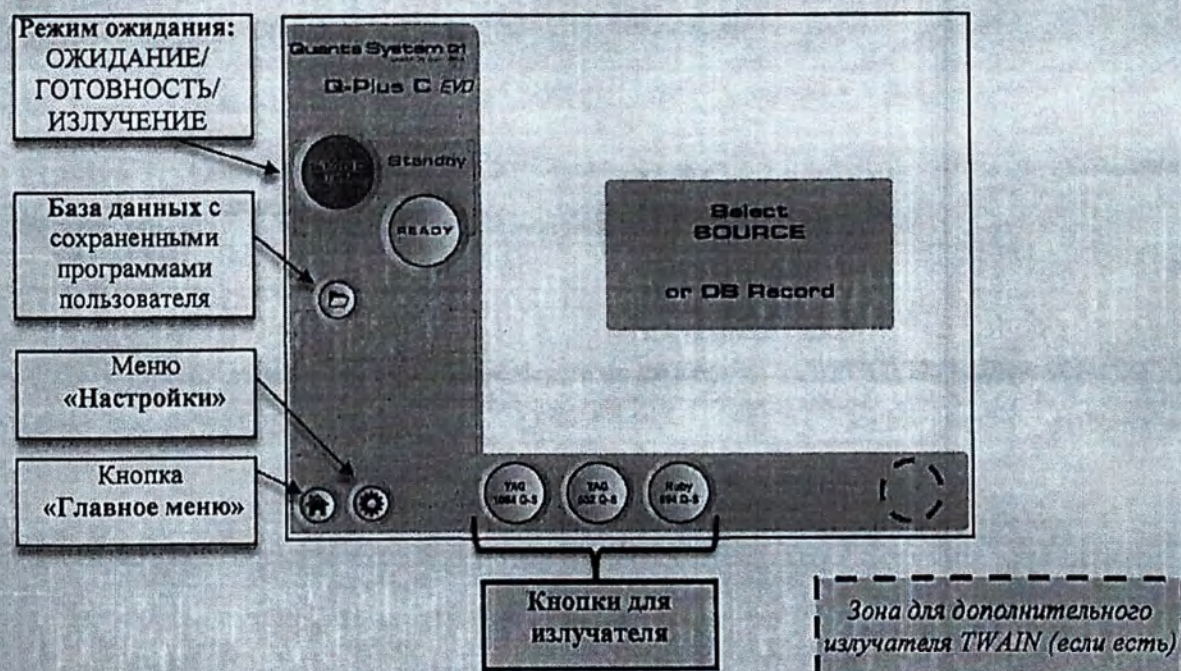
В следующих разделах содержится описание соответствующих функций меню.

5.2. Меню «Старт» (на примере лазера Q-Plus C)

ПРИМЕЧАНИЕ: Основной экран меню «СТАРТ» обладает одинаковыми функциями для всех моделей семейства EVO; однако на нем могут присутствовать специальные кнопки в зависимости от вида установленных в устройстве источников лазерного излучения.

Ниже приведено описание *основных функций* на примере лазера Q-Plus C.

Основной экран меню «СТАРТ» разделен на несколько активных зон, описание которых представлено на рисунке ниже:



ВСЕ «НЕАКТИВНЫЕ» КНОПКИ обведены серым цветом.

Каждая кнопка сенсорного дисплея обозначает различные функции/ меню/ параметры.

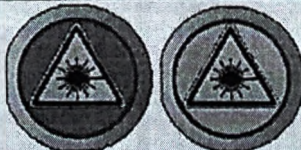
При нажатии кнопка становится «АКТИВНОЙ» и происходит выбор соответствующих функций/ меню/ параметров. Соответственно, серый круг становится цветным (различные цвета обозначают различные функции/ меню/ параметры).

5.2.1 Кнопки состояния системы

Кнопки «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ/РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» в левом верхнем углу экрана определяет состояние системы. После включения системы ее состояние автоматически переходим в «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» без выбора источников лазерного излучения. В режиме ожидания лазер не работает и система не может испускать никакой энергии. Чтобы перейти в режим «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ», пользователь должен выбрать нужный источник излучения и параметры (см. следующие разделы), а затем нажать кнопку «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ» на экране или педальном переключателе. В режиме

«ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ» лазер готов к работе и испускает энергию при нажатии педального переключателя.

На таблице ниже показано активные/неактивные кнопки СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ:

СОСТОЯНИЕ	НЕАКТИВНАЯ кнопка	АКТИВНАЯ кнопка
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ		
ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ		
ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (мигающие кнопки)		

5.2.2 Кнопки «ГЛАВНОЕ МЕНЮ» и «НАСТРОЙКИ»

Две кнопки в левом нижнем углу экрана обладают следующими функциями:

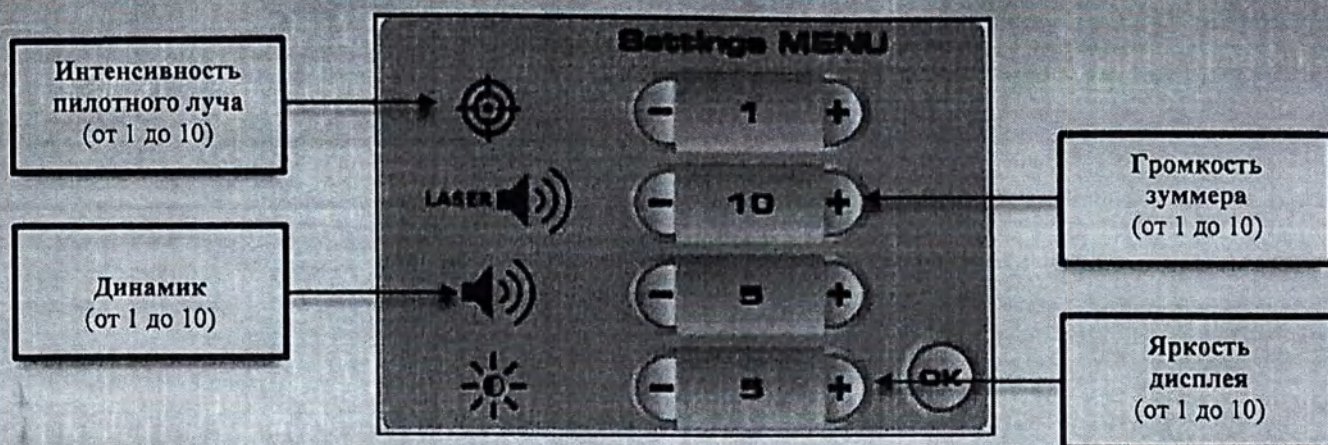


Кнопка «ГЛАВНОЕ МЕНЮ»: кнопка «ГЛАВНОЕ МЕНЮ» позволяет вернуться к главному меню.



Кнопка «НАСТРОЙКИ»: нажав на кнопку «НАСТРОЙКИ» можно перейти в меню настроек и изменить следующие параметры (см. рисунок ниже):

- Интенсивность пилотного луча;
- Громкость зуммера;
- Яркость дисплея.



Чтобы увеличить или уменьшить значение параметра, нажмите кнопку «+» или «-»:



Затем нажмите кнопку «ОК», чтобы подтвердить выбор и вернуться в предыдущее меню:



5.2.3 Кнопки «ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ»

Внизу экрана по центру расположены кнопки для каждого источника излучения, установленного в лазерной платформе.

- Чтобы выбрать конкретную длину волны лазерного излучения и изменить выходные параметры, нажмите соответствующую кнопку «ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ» внизу экрана;
- После выбора цвет кнопки «ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ» изменится, таким образом будет отображено, какой источник излучения работает в данный момент (разные цвета определяют разные длины волн);
- В зависимости от модели будут доступны различные кнопки «ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ». Все доступные источники излучения перечислены в Таблице 5.1.

ИСТОЧНИКИ ИМПУЛЬСНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (P)		
Источник	Длина волны	Кнопка
ALEX 755 P (александритовый импульсный лазер с длиной волны 755 нм)	755 нм	
YAG 1064 P (импульсный АИГ-лазер с длиной волны 1064 нм)	1064 нм	
MIX 755+1064 P (комбинированный импульсный лазер с длиной волны 755 и 1064 нм)	Комб. 755 нм + 1064 нм	
YAG 532 P (импульсный АИГ-лазер с длиной волны 532 нм)	532 нм	
ИСТОЧНИКИ С МОДУЛЯЦИЕЙ ДОБРОТНОСТИ (Q-S)		
Источник	Длина волны	Кнопка
YAG 1064 Q-S	1064 нм	
Доступные режимы работы источника излучения: - Модуляция добротности (QS); - Импульсное оптическое излучение (OP); - Импульсное фототермическое излучение (PT).		
YAG 532 Q-S	532 нм	
Доступные режимы работы источника излучения: - Модуляция добротности (QS); - Импульсное оптическое излучение (OP).		
RUBY 694 Q-S	694 нм	
Доступные режимы работы источника излучения: - Модуляция добротности (QS); - Импульсное фототермическое излучение (PT).		
MIX 694+1064 Q-S	Комб. 694 нм +1064 нм	
Доступные режимы работы источника излучения: - Модуляция добротности (QS); - Импульсное фототермическое излучение (PT).		
MIX 694+532 Q-S	Комб. 694 нм +532 нм	
Доступные режимы работы источника излучения: Модуляция добротности (QS).		

Таблица 5.1: Все доступные кнопки «ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ» для моделей семейства EVO.

ПРИМЕЧАНИЕ: «P» обозначает импульсный лазер, «QS» обозначает режим модуляции добротности, «OP» обозначает режим импульсного оптического излучения, «PT» обозначает режим импульсного фототермического излучения.

В режиме ожидания можно изменить длину волны, нажав одну из доступных кнопок источника излучения внизу экрана (перезапуск устройства не требуется).

В следующих разделах содержится подробное описание настройки параметров, отдельных для каждого источника лазерного излучения лазерного устройства Q-Plus C.

5.3 Настройка параметров лазера в источниках с модуляцией добротности

При выборе источника с модуляцией добротности снимки основного экрана пользователя представлены ниже. Чтобы повысить удобство использования сенсорного экрана, разные источники излучения обозначаются разными цветами (как показано в Таблице 5.1).

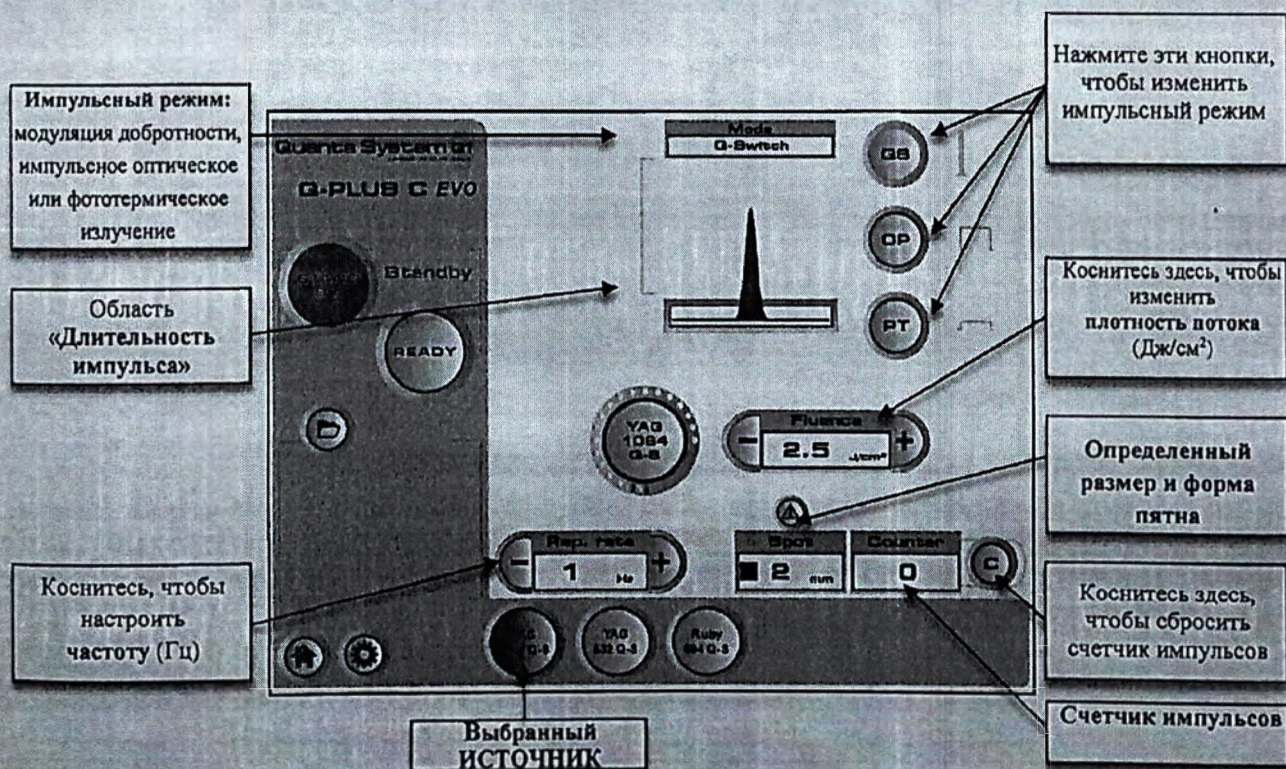
Доступные источники лазерного излучения с модуляцией добротности:

- YAG 1064 Q-S;
- YAG 532 Q-S;
- RUBY 694 Q-S;
- MIX 694+1064 Q-S;
- MIX 694+532 Q-S.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие разделы содержат описание основных функций сенсорного дисплея модели Q-Plus C. Другие модели EVO могут иметь больше или меньше доступных источников излучения, как указано в Таблице 1.1.

5.3.1 Настройка параметров лазера YAG 1064 Q-S

5.3.1.1 Основные функции экрана:

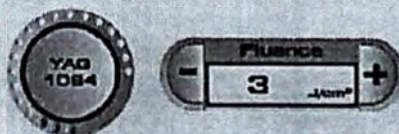


5.3.1.2 Счетчик импульсов

Область «Счетчик импульсов» показывает количество импульсов, фактически выпущенных на кожу пациента с начала лазерной обработки.

5.3.1.3 Плотность потока

Энергия, которую можно применить на поверхности кожи, отображается в области «Плотность потока». Чтобы увеличить или уменьшить значение плотности потока, нажмите кнопку «+» или «-».

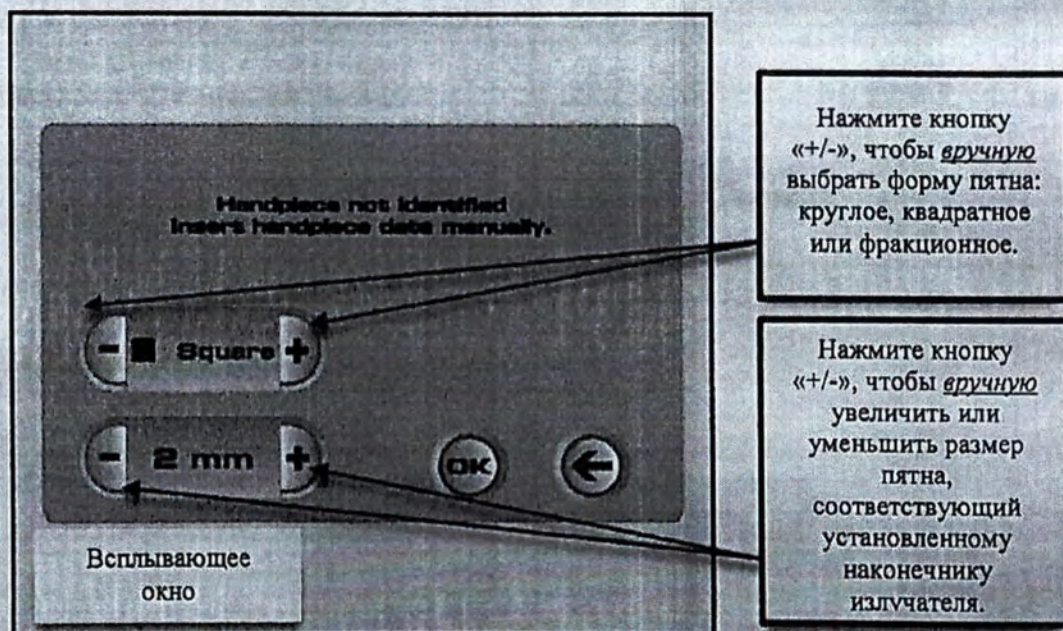


5.3.1.4 Размер пятна

Данный параметр касается размера и формы (квадратная, круглая или фракционная для источников излучения с модуляцией добротности) пятна.

Все излучатели лазеров оборудованы соединителем для идентификации. После подключения соединителя для идентификации, размер и форма пятна определяются системой автоматически, а в области «Размер пятна» появляются доступные параметры установленного излучателя.

Если соединитель для идентификации не подключен или излучатель определяется неверно, появится всплывающее окно с предупреждением:



Область «Размер пятна» также будет доступна. Чтобы убедиться в правильности отображения размера пятна и его соответствия выбранному методу обработки, оператор должен вручную выбрать размер пятна установленного наконечника излучателя при помощи сенсорного дисплея. Нажатие кнопки «+» увеличивает размер пятна; нажатие кнопки «-» уменьшает его. После установки нужного значения размера пятна нажмите кнопку «ОК» для подтверждения.



Предупреждение: Убедитесь, что значения для наконечника излучателя, размера пятна и его формы согласуются между собой.

5.3.1.5 Частота (частота повторения импульсов)

Частота повторения импульсов настраивается в области «Частота». Нажмите кнопку «+/-», чтобы увеличить или уменьшить значение частоты повторения импульсов.

5.3.1.6 Область «Длительность импульса»

В зависимости от установленного источника лазерного излучения (импульсного, с модуляцией добротности или комбинированного), область «Длительность импульса» может содержать разные кнопки для изменения длительности импульса или активации различных режимов лазерного излучения.

Источники лазерного излучения с модуляцией добротности (Q-S) обладают фиксированной длительностью импульса, но кнопки «QS / OP» и «PT» позволяют выбрать различные режимы излучения:

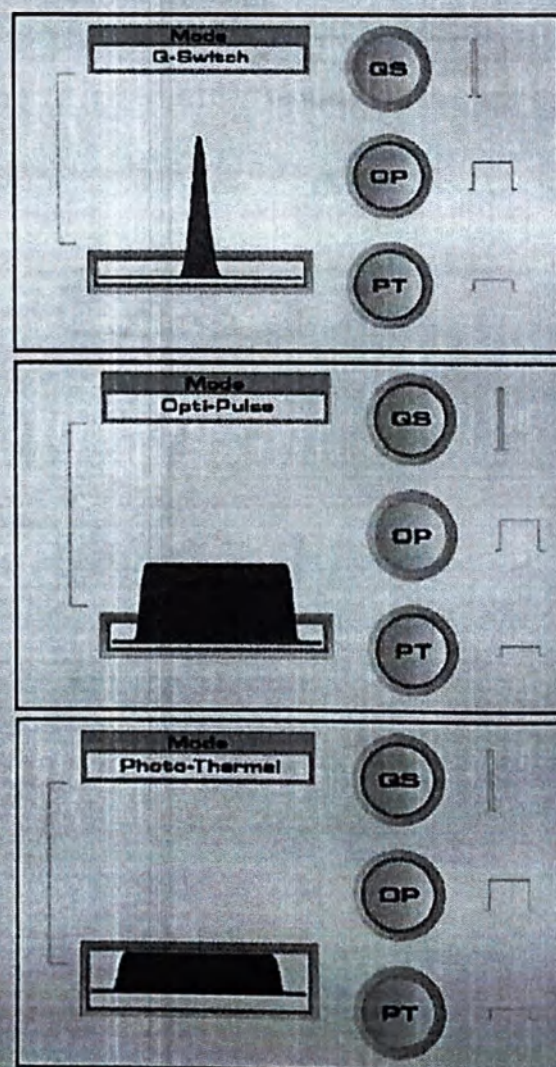
- QS: стандартный режим модуляции добротности (для всех источников лазерного излучения с модуляцией добротности);
- OP: «режим импульсного оптического излучения» (двойной импульсный режим, только для моделей 1064 Q-S и 532 Q-S);
- PT: «режим импульсного фототермического излучения» (только для моделей 1064 Q-S и 694 Q-S).

Для АИГ-лазеров с модуляцией добротности и длиной волны 1064 нм (YAG 1064 Q-S) область «Длительность импульса» может содержать следующую информацию (выбранный режим излучения импульсов выделяется желтым цветом):

QS) Режим импульсного излучения с модуляцией добротности: один интенсивный и короткий импульс (6 нс).

OP) Режим импульсного оптического излучения: два импульса длительностью 6 нс с интервалом 0,15 мс.

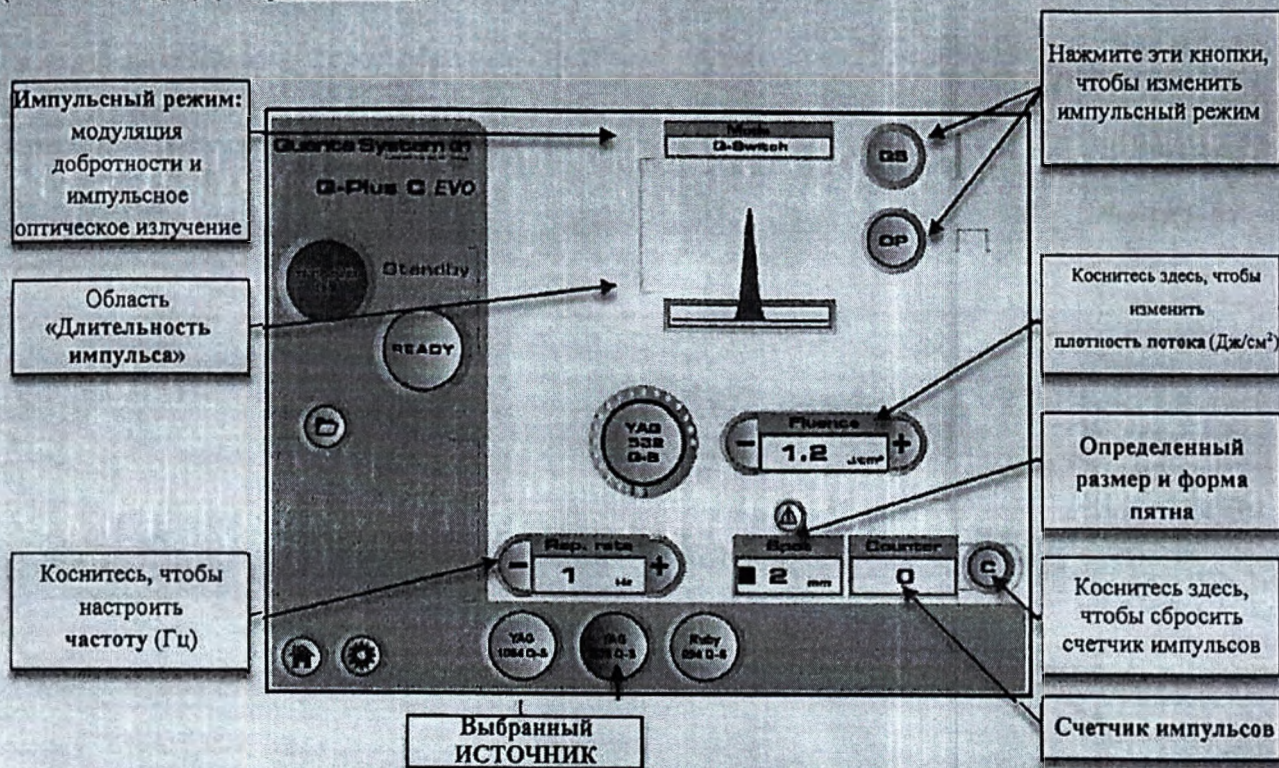
PT) Режим импульсного фототермического излучения: один импульс с большей длительностью импульса (300 мкс).



В каждом режиме импульсного излучения частота импульсов выбирается при помощи области «Частота повторения импульсов» (см. предыдущий раздел).

5.3.2 Настройка параметров лазера YAG 532 Q-S

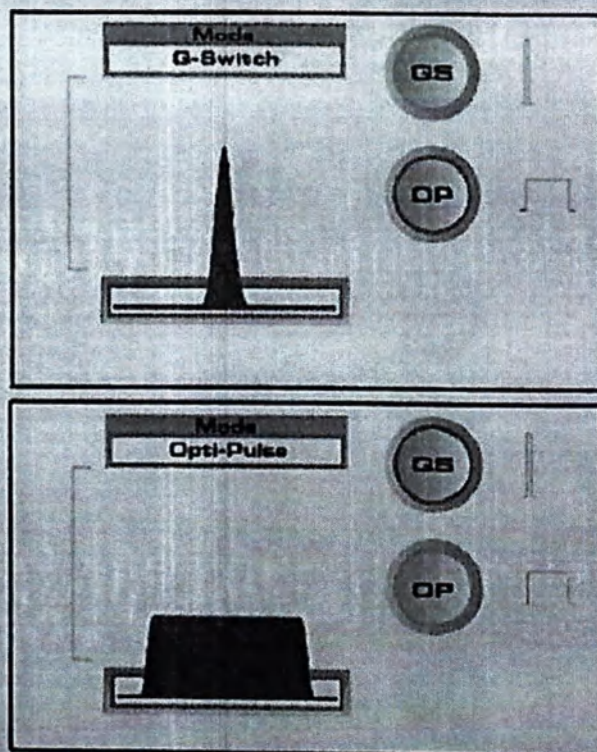
Для АИГ-лазера с модуляцией добротности и длиной волны 532 нм (YAG 532 Q-S) функции основного экрана такие же, как и для АИГ-лазера с модуляцией добротности и длиной волны 1064 нм (YAG 1064 Q-S) (см. раздел 5.3.1).



Область «Длительность импульса» может обладать двумя вариантами настройки (см. раздел 5.3.1.5):

QS) Режим импульсного излучения с модуляцией добротности: один интенсивный и короткий импульс (6 нс).

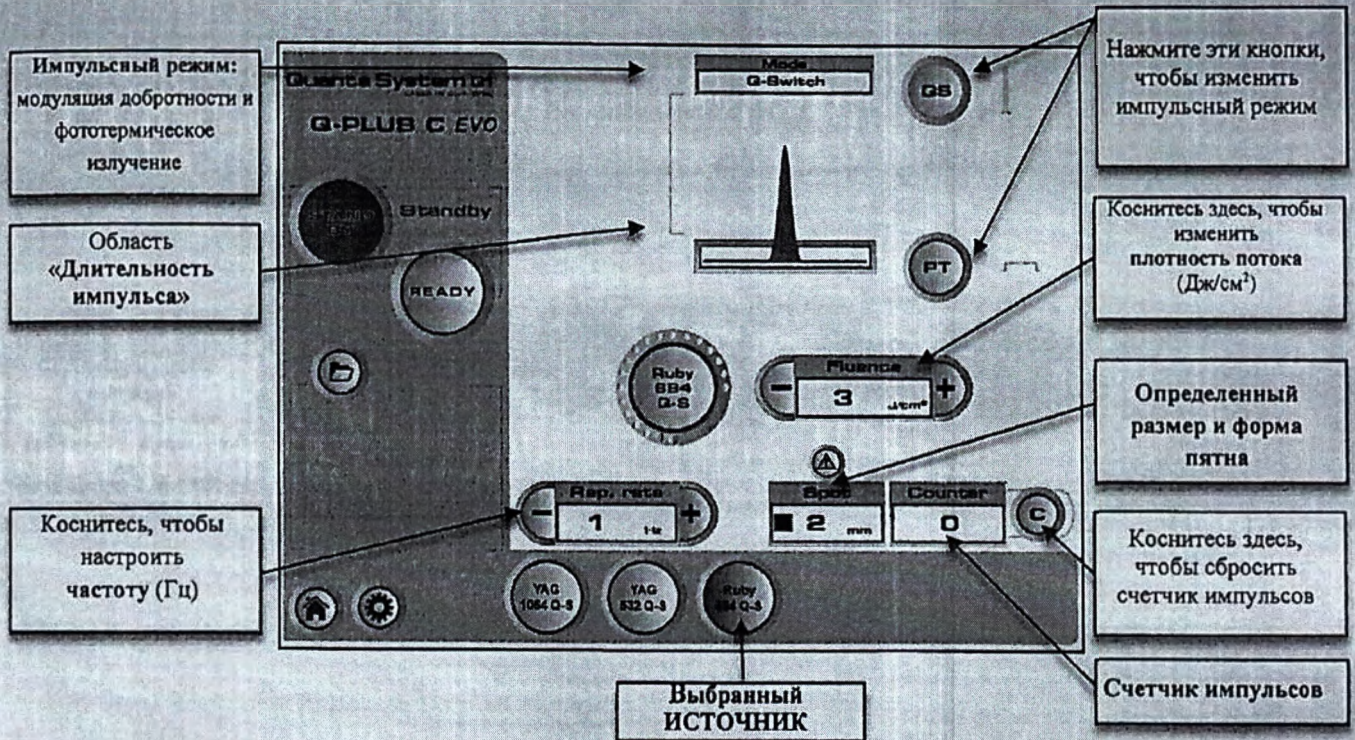
OP) Режим импульсного оптического излучения: два импульса длительностью 6 нс с интервалом 0,15 мс.



В каждом режиме импульсного излучения частота импульсов выбирается при помощи области «Частота повторения импульсов» (см. предыдущий раздел).

5.3.3 Настройка параметров лазера RUBY 694 Q-S

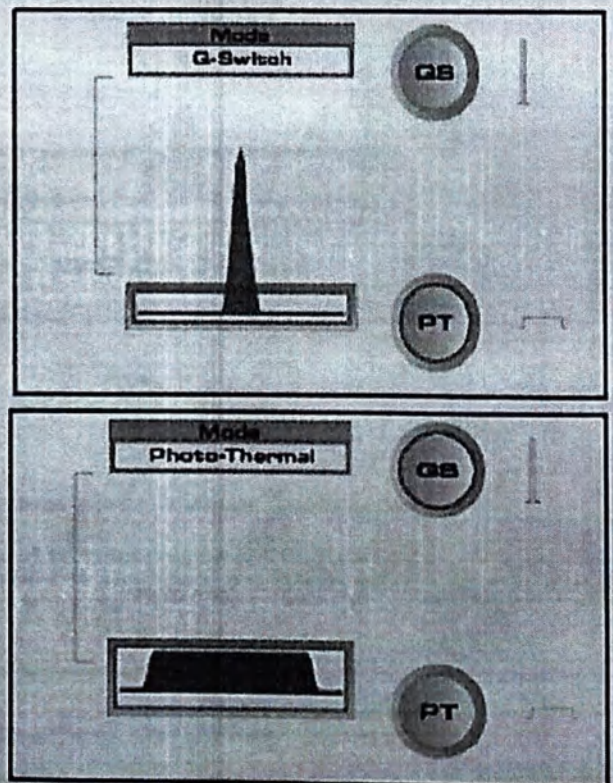
Для рубинового лазера с модуляцией добротности и длиной волны 694 нм (RUBY 694 Q-S) функции основного экрана такие же, как и для АИГ-лазера с модуляцией добротности и длиной волны 1064 нм (YAG 1064 Q-S) (см. раздел 5.3.1).



Область «Длительность импульса» может обладать двумя вариантами настройки (см. раздел 5.3.1.5):

QS) Режим импульсного излучения с модуляцией добротности: один интенсивный и короткий импульс (6 нс).

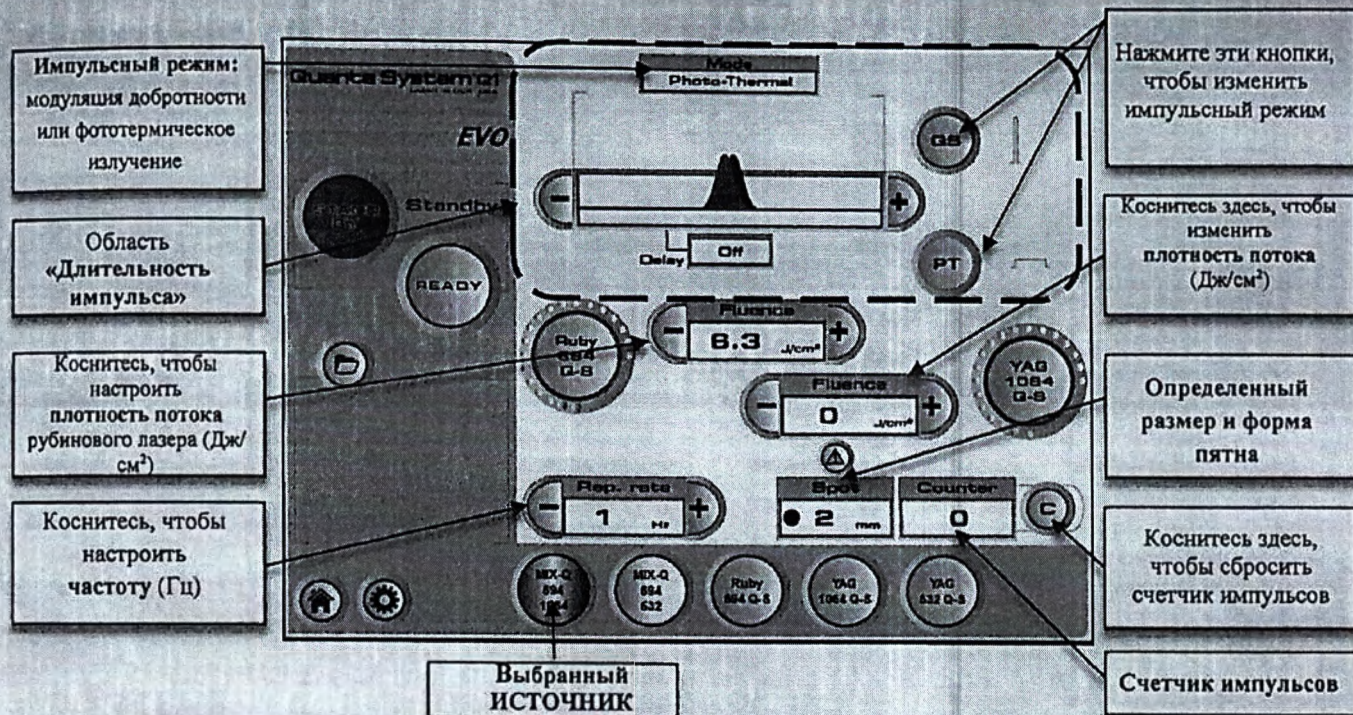
OP) Режим импульсного оптического излучения: два импульса длительностью 6 нс с интервалом 0,15 мс.



В каждом режиме импульсного излучения частота импульсов выбирается при помощи области «Частота повторения импульсов» (см. предыдущий раздел).

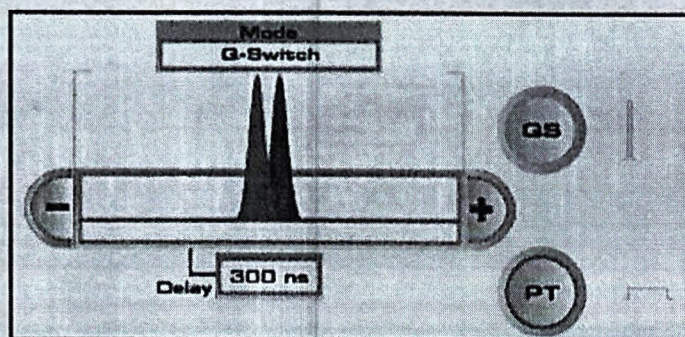
5.3.4 Настройка параметров лазера MIX 694+1064 Q-S

Для комбинированного лазера с модуляцией добротности и длинами волн 694 и 1064 нм (MIX 694+1064 Q-S) функции основного экрана такие же, как и для АИГ-лазера с модуляцией добротности и длиной волны 1064 нм (YAG 1064 Q-S) (см. раздел 5.3.1).

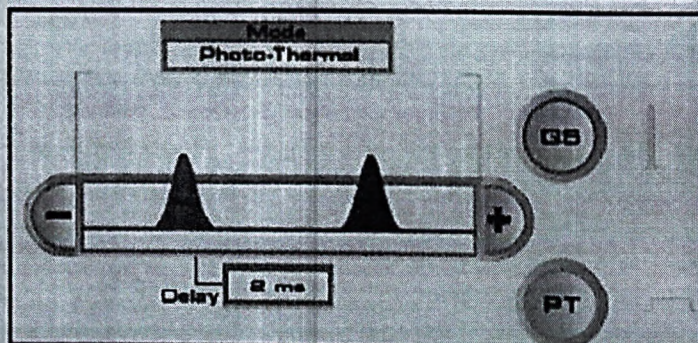


Область «Длительность импульса» может обладать двумя вариантами настройки (см. раздел 5.3.1.5):

QS) Режим импульсного излучения с модуляцией добротности



OP) Режим импульсного оптического излучения

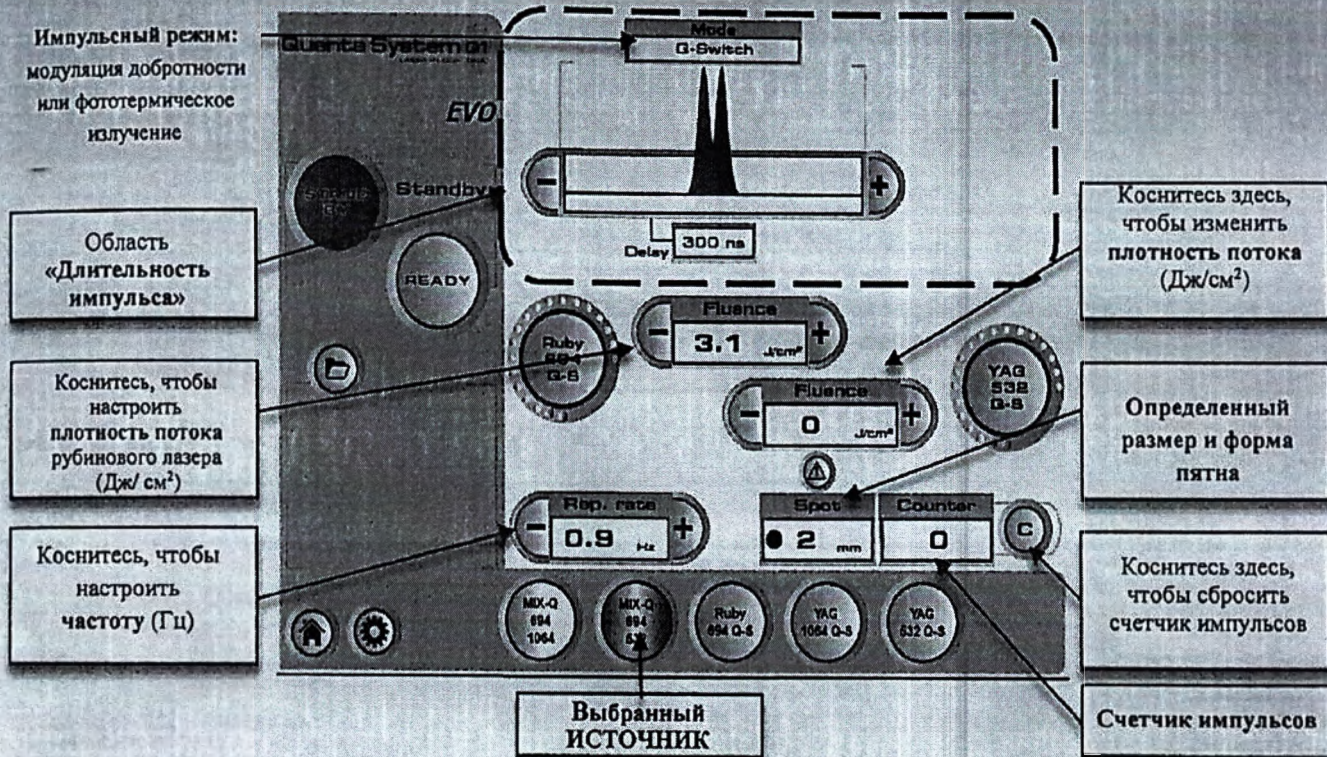


Как в режиме MIX QS, так и в режиме MIX PT можно изменять время задержки между двумя импульсами нажатием кнопок «+/-» в области «Длительность импульса». Минимальное значение задержки между импульсами: **Задержка = Выкл.**

В каждом режиме импульсного излучения частота импульсов выбирается при помощи области «Частота повторения импульсов» (см. предыдущий раздел).

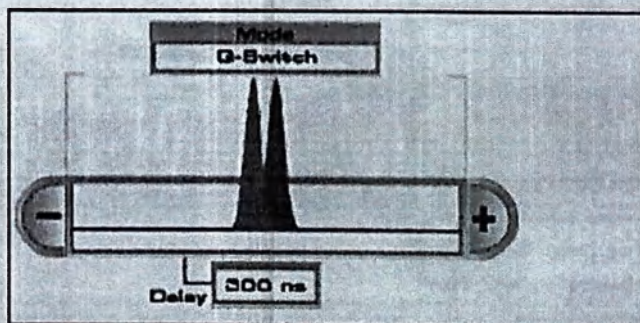
5.3.5 Настройка параметров лазера MIX 694+532 Q-S

Для комбинированного лазера с модуляцией добротности и длинами волн 694 и 532 нм (MIX 694+532 Q-S) функции основного экрана такие же, как и для АИГ-лазера с модуляцией добротности и длиной волны 1064 нм (YAG 1064 Q-S) (см. раздел 5.3.1).



Область «Длительность импульса» может обладать одним вариантом настройки (см. раздел 5.3.1.5):

QS) Режим импульсного излучения с модуляцией добротности



Как в режиме MIX QS, так и в режиме MIX PT можно изменять время задержки между двумя импульсами нажатием кнопок «+/-» в области «Длительность импульса». Минимальное значение задержки между импульсами: Задержка = Выкл.

В каждом режиме импульсного излучения частота импульсов выбирается при помощи области «Частота повторения импульсов» (см. предыдущий раздел).

5.4 Настройка параметров импульсных лазеров

Основной экран пользователя для выбора импульсных источников излучения показан на снимках экрана ниже. Чтобы повысить удобство использования сенсорного дисплея разные источники отображаются разными цветами (как указано в Таблице 5.1).

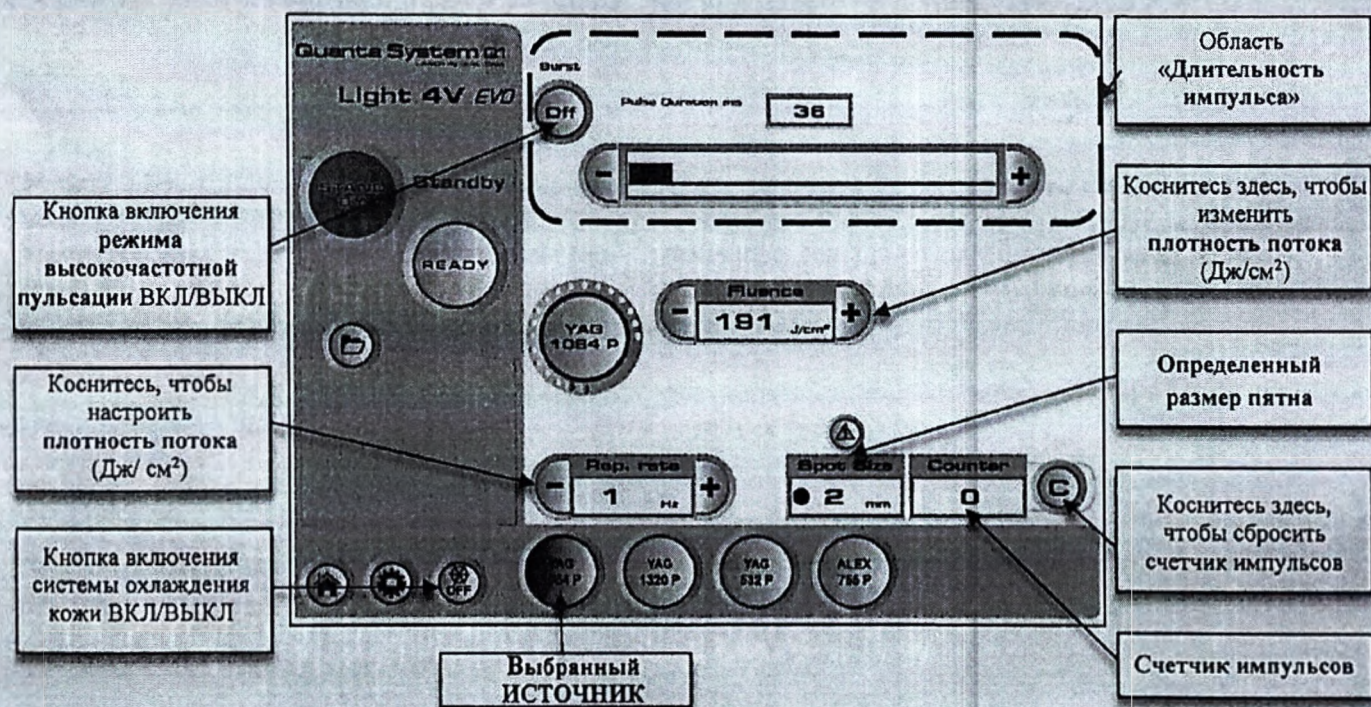
Доступные источники импульсного излучения:

- YAG 1064 P;
- YAG 532 P;
- ALEX 755 P;
- MIX 755+1064 P (только для системы Diello MT, см. раздел 5.4.5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие разделы содержат описание основных функций сенсорного дисплея модели Light 4V. Другие модели EVO могут иметь больше или меньше доступных источников излучения, как указано в Таблице 1.1.

5.4.1 Настройка параметров лазера YAG 1064 P

Основные функции экрана:



5.4.1.1 Плотность потока

Энергия, которую можно применить на поверхности кожи, отображается в области «Плотность потока». Чтобы увеличить или уменьшить значение плотности потока, нажмите кнопку «+» или «-».

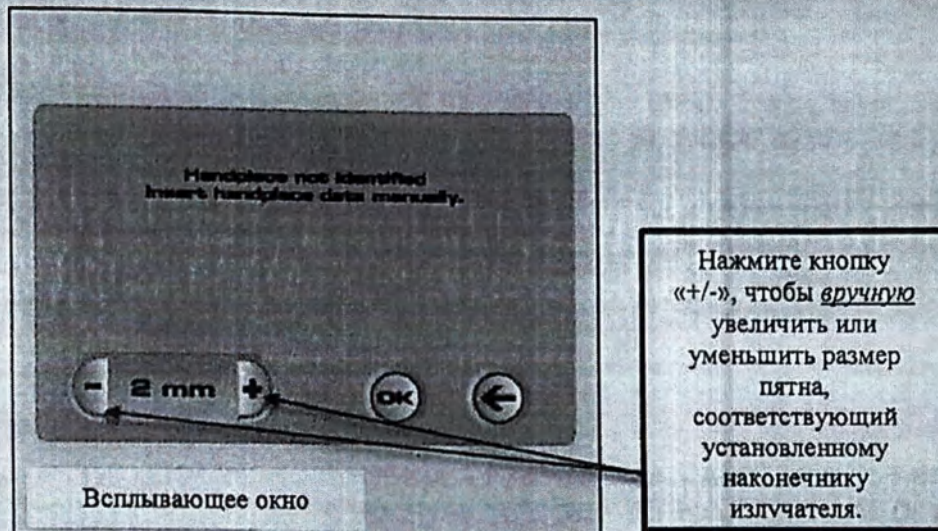


5.4.1.2 Размер пятна

Данный параметр относится к размеру пятна.

Все излучатели лазеров оборудованы соединителем для идентификации. После подключения соединителя для идентификации, размер и форма пятна определяются системой автоматически, а в области «Размер пятна» появляются доступные параметры установленного излучателя.

Если соединитель для идентификации не подключен или излучатель определяется неверно, появится всплывающее окно с предупреждением:



Область «Размер пятна» также будет доступна. Чтобы убедиться в правильности отображения размера пятна и его соответствия выбранному методу обработки, оператор должен вручную выбрать размер пятна установленного наконечника излучателя при помощи сенсорного дисплея. Нажатие кнопки «+» увеличивает размер пятна; нажатие кнопки «-» уменьшает его. После установки нужного значения размера пятна нажмите кнопку «ОК» для подтверждения.



Предупреждение: Убедитесь, что значения для наконечника излучателя, размера пятна и его формы согласуются между собой.

5.4.1.3 Частота (частота повторения импульсов)

Частота повторения импульсов настраивается в области «Частота». Нажмите кнопку «+/-», чтобы увеличить или уменьшить значение частоты повторения импульсов.

5.4.1.4 Область «Длительность импульса»

В зависимости от установленного источника лазерного излучения (импульсного, с модуляцией добротности или комбинированного), область «Длительность импульса» может содержать разные кнопки для изменения длительности импульса или активации различных режимов лазерного излучения.

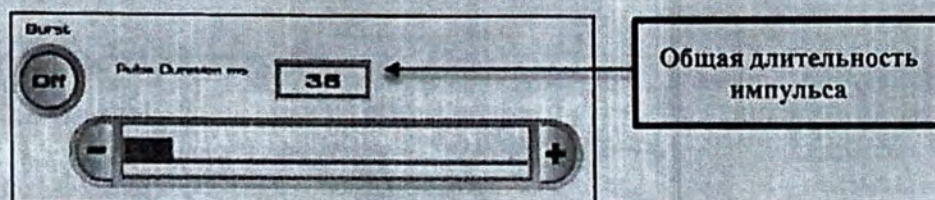
- Для источников импульсного лазерного излучения: после выбора области «Длительность импульса» значение длительности импульса можно увеличить или уменьшить нажатием кнопок «+/-». Для источников импульсного излучения доступен также «Режим высокочастотной пульсации» (см. следующий раздел).
- Для источников импульсного лазерного излучения, работающих в режиме «комбинированного» излучения, появятся две дополнительные кнопки в области «Длительность импульса», которые позволяют изменять излучение импульсов с «одновременного» на «последовательное» (только для системы Duetto MT, см. раздел 5.4.5). Кроме того, в комбинированном режиме доступна функция «высокочастотной пульсации» (BURST mode).

5.4.1.5 Длительность импульсов в режиме высокочастотной пульсации

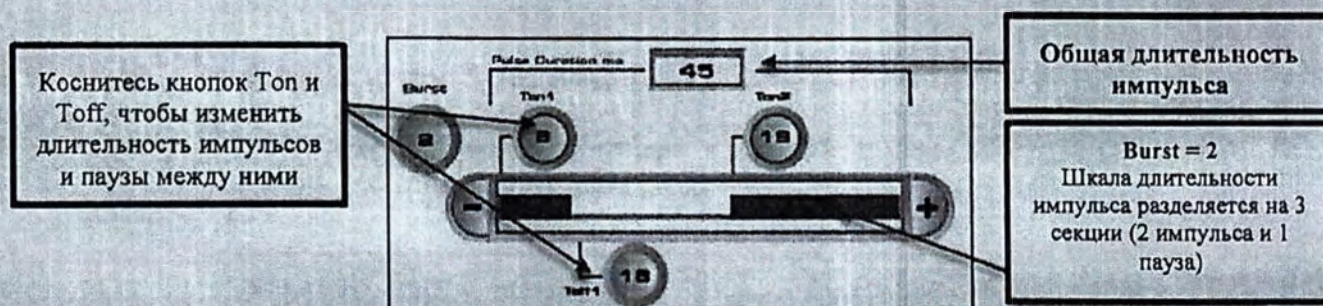
Функция режима высокочастотной пульсации позволяет разделить один лазерный импульс на 2 или 3 субимпульса с заданной длительностью импульсов (Ton), временно разделенных так называемой «паузой» (Toff). Значение длительности импульса и паузы (Ton и Toff) могут настраиваться вручную посредством выбора на сенсорном дисплее соответствующей кнопки и нажатия кнопок «+/-» для увеличения или уменьшения параметра и задания желаемого значения.

Доступные варианты настройки: Режим высокочастотной пульсации = ВЫКЛ, Режим высокочастотной пульсации = 2 и Режим высокочастотной пульсации = 3.

- 1) Режим высокочастотной пульсации = ВЫКЛ (BURST = OFF). Если режим высокочастотной пульсации отключен, разделения горизонтальной шкалы на различные области не происходит:



- 2) Режим высокочастотной пульсации = 2 (BURST = 2). При одном касании кнопки включения режима высокочастотной пульсации она станет желтой, а на шкале длительности импульса будут отображаться два варианта субимпульсов:

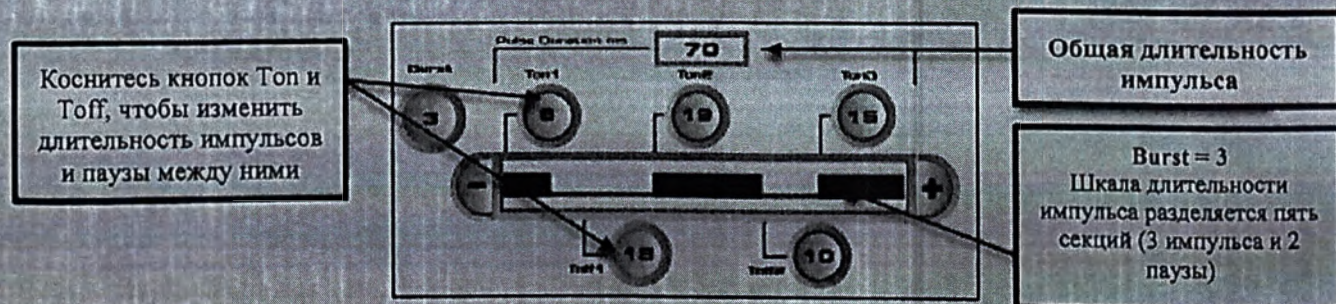


Горизонтальная шкала разделяется на две секции, пропорциональные длительности каждого субимпульса (Ton1 и Ton2). Эти импульсы разделяются паузой, значений которой определяется параметром Toff1. Общая длительность импульса, отображаемая в белом поле, является суммой трех значений:

$$\text{Длительность импульса (мс)} = \text{Ton1} + \text{Toff1} + \text{Ton2}$$

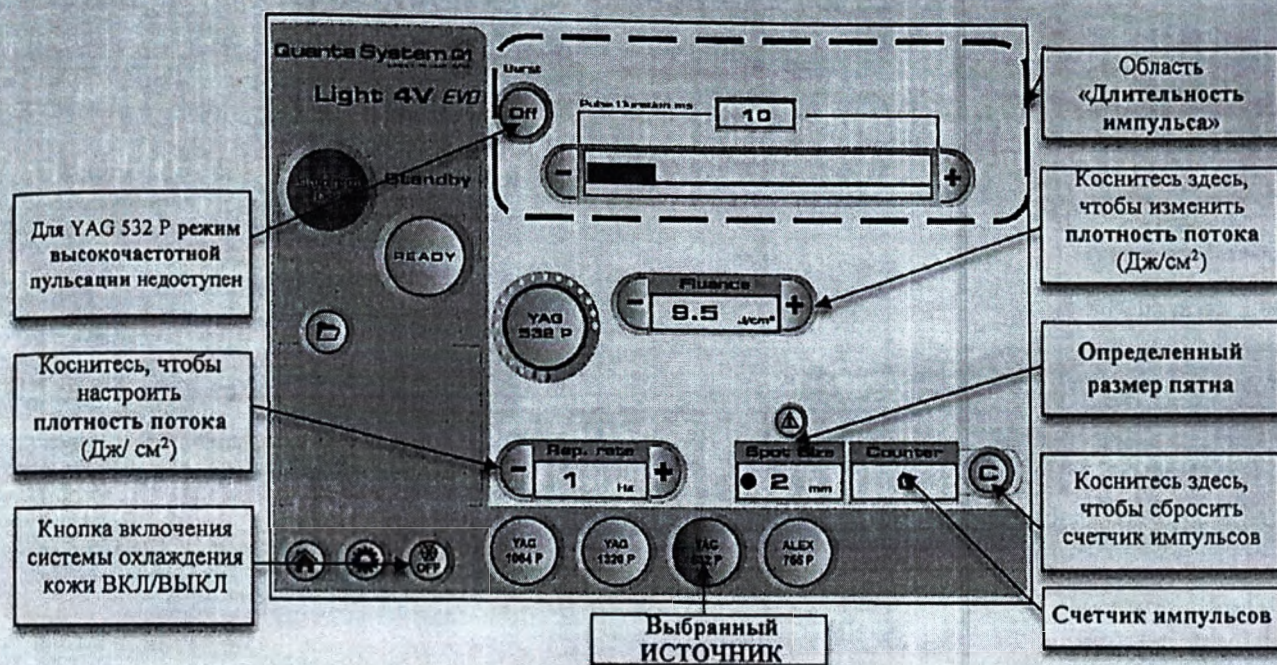
- 3) Режим высокочастотной пульсации = 3 (BURST = 3). Один основной импульс делится на три субимпульса, а горизонтальная шкала разделяется на пять секций. Общая длительность импульса рассчитывается по формуле:

$$\text{Длительность импульса (мс)} = \text{Ton1} + \text{Toff1} + \text{Ton2} + \text{Toff2} + \text{Ton3}$$



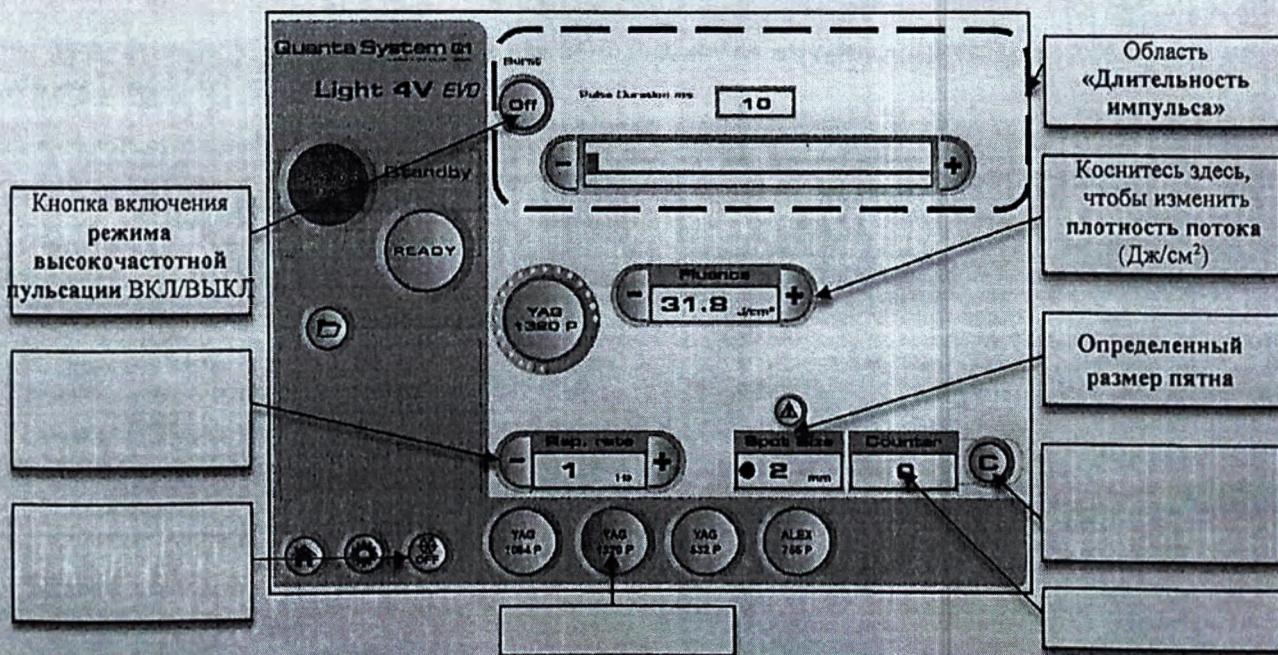
5.4.2 Настройка параметров лазера YAG 532 P

Основные функции экрана импульсного АИГ-лазера с длиной волны 532 нм (YAG 532 P) аналогичны функциям лазера YAG 1064 P (см. раздел 5.4.1).



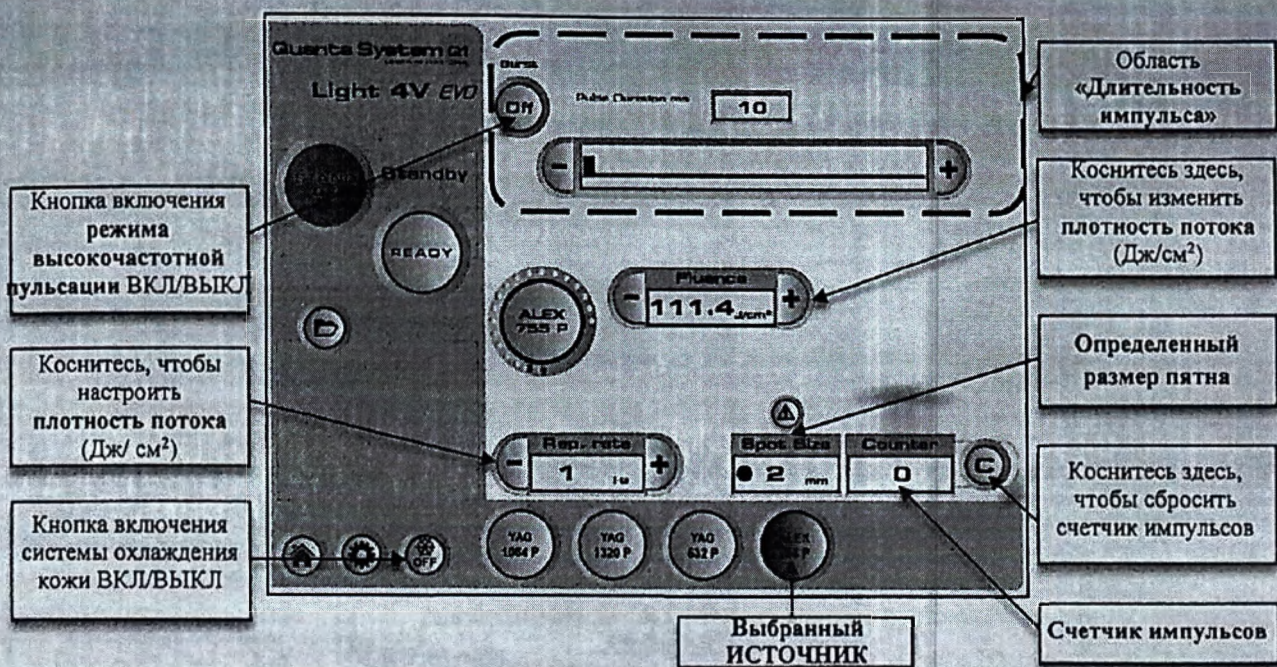
5.4.3 Настройка параметров лазера YAG 1320 P

Основные функции экрана импульсного АИГ-лазера с длиной волны 1320 нм (YAG 1320 P) аналогичны функциям лазера YAG 1064 P (см. раздел 5.4.1).



5.4.4 Настройка параметров лазера ALEX 755 P (с источником излучения Domino)

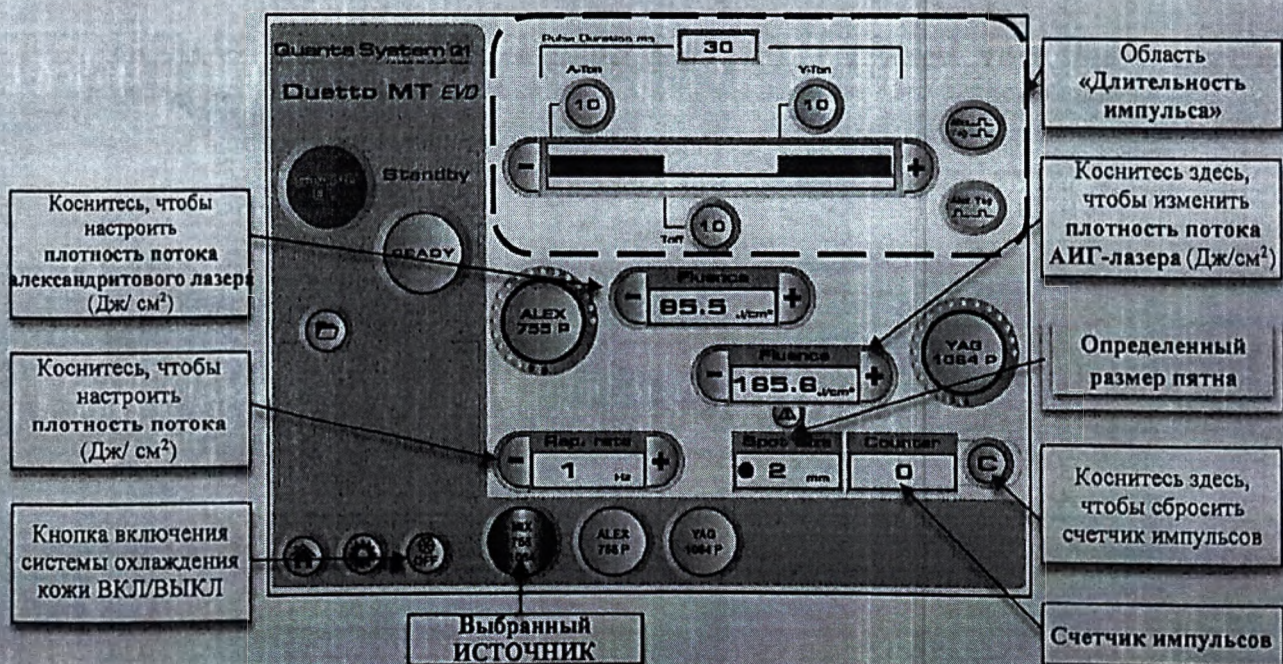
Основные функции сенсорного дисплея alexандритового лазера с длиной волны 755 нм (ALEX 755 P) аналогичны функциям лазера YAG 1064 P (см. раздел 5.4.1).



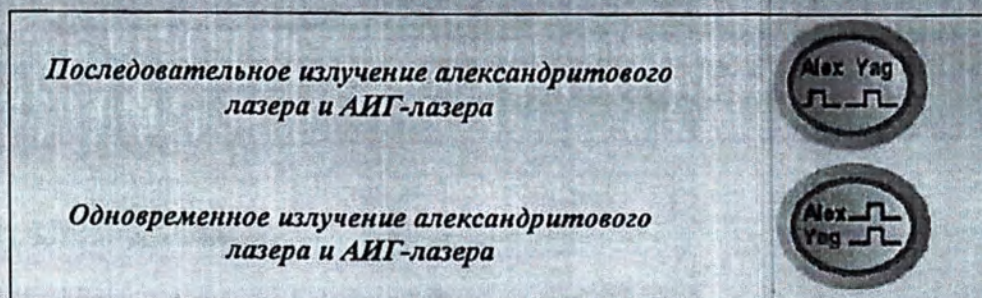
Также как и для импульсного АИГ-лазера с длиной волны 1064 нм (YAG 1064 P), для alexандритового импульсного лазера с длиной волны 755 нм (ALEX 755 P) доступен режим высокочастотной пульсации, позволяющий разделять один импульс на 2 или 3 субимпульса с настраиваемой длительностью субимпульсов и паузы между ними (см. раздел 5.4.1.5 «Длительность импульсов в режиме высокочастотной пульсации»).

5.4.5 Настройка параметров лазера MIX 755+1064 P (только для системы Duetto MT)

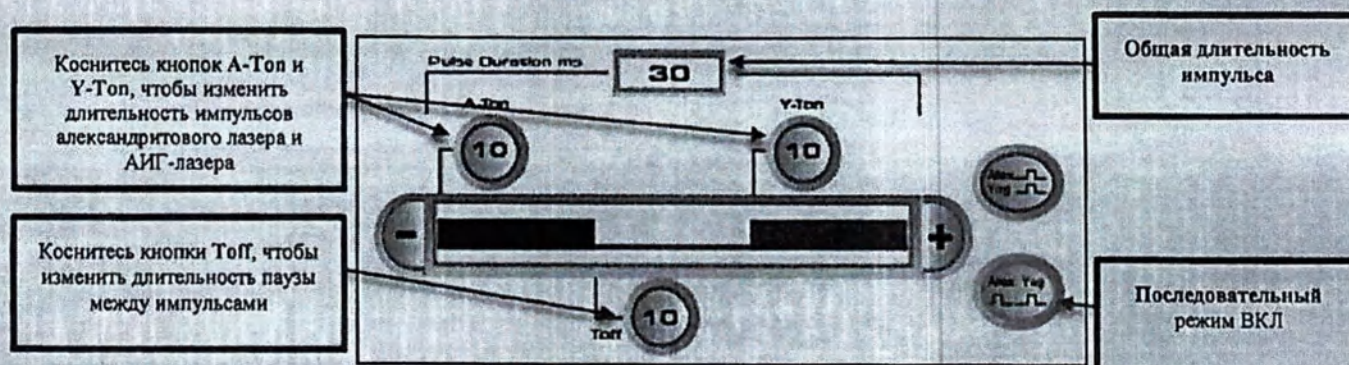
Основные функции сенсорного дисплея комбинированного импульсного лазера с длинами волн 755 и 1064 нм (MIX 755+1064 P) (см. раздел 5.4.1):



В комбинированном режиме, значения плотности потока импульсного александритового лазера с длиной волны 755 нм (ALEX 755 P) и импульсного АИГ-лазера с длиной волны 1064 нм (YAG 1064 P) могут изменяться независимо друг от друга посредством нажатия соответствующей области «Плотность потока» и использования кнопок «+/-» для увеличения или уменьшения значения. После выбора комбинированного режима (который активирует излучение на обеих длинах волн: 755 нм и 1064 нм), пользователь должен выбрать нужный подрежим работы: «последовательный» и «одновременный» режим; ниже представлены соответствующие кнопки:

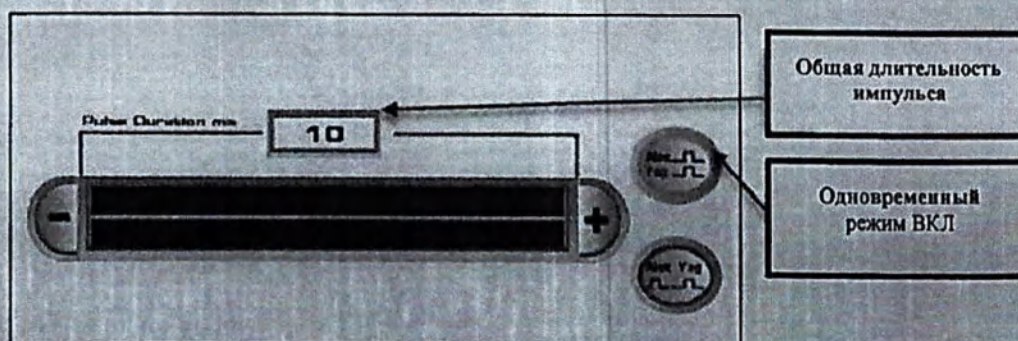


- **Последовательный режим:** за импульсом лазера ALEX 755 P (A-Ton) следует пауза, а затем импульс лазера YAG 1064 P (Y-Ton), как показано на рисунке ниже:



Значения A-Ton, Y-Ton и Toff могут изменяться независимо друг от друга, касанием соответствующих кнопок, затем используйте кнопки «+/-», чтобы увеличить или уменьшить значение.

- **Одновременный режим:** импульсы лазера ALEX 755 P и лазера YAG 1064 P передаются одновременно, а шкала длительности импульса отображает две параллельные линии:



Общая длительность импульса может быть увеличена или уменьшена при помощи кнопок «+/-».

5.4.6 Встроенная система охлаждения кожи (дополнительная комплектация для источников импульсного излучения, неприменима для лазеров с модуляцией добротности)

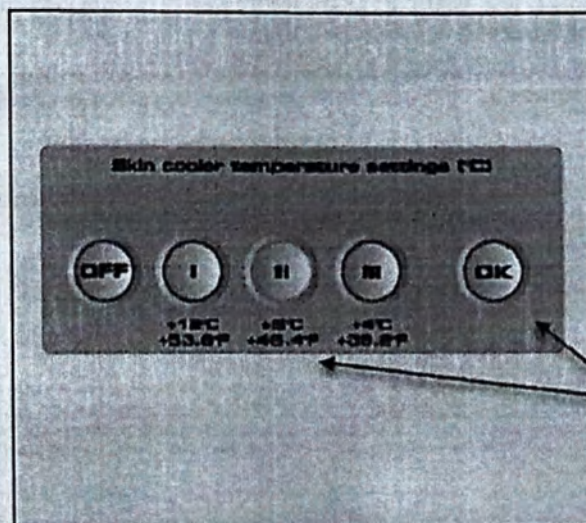
Встроенная система охлаждения кожи (Skin Cooler) представляет собой дополнительный компонент, который может использоваться в сочетании со всеми фиксированными и настраиваемыми оптоволоконными излучателями (только для импульсных лазеров («Р»), неприменимо для лазеров с модуляцией добротности («Q-S»)).



Если встроенная система охлаждения кожи (контактного охлаждения) установлена на устройстве EVO, кнопка «Охлаждение кожи» появится в левом нижнем углу экрана рядом с кнопками «Главное меню» и «Настройки» (значение по умолчанию: «Охлаждение кожи – ВЫКЛ»).

Включение системы охлаждения кожи:

- Нажмите кнопку «Охлаждение кожи». Появится всплывающее окно с допустимыми значениями температуры охлаждения: +4°C, +8°C, +12°C и ВЫКЛ:



Выберите температуру охлаждения и нажмите кнопку «ОК» для подтверждения

- Выберите значение температуры охлаждения и нажмите кнопку «ОК» для подтверждения;
- Кнопка «Охлаждение кожи» отобразит выбранную «степень охлаждения» в диапазоне от I до III (где I соответствует +12°C, а III соответствует +4°C):



5.5 Настройка параметров для излучателя TWAIN

Все модели семейства EVO укомплектованы соединителем Twain для использования в комбинации с дополнительными излучателями Twain. Также как и другие источники излучения, установленные в платформах EVO, излучатели Twain отображаются в виде иконок и выделены цветом:

Излучатели TWAIN		
Источник	Длина волны	Кнопка
Twain IPL	650-1200 нм 625-1200 нм 590-1200 нм 570-1200 нм 550-1200 нм 400-1200 нм	
Twain 2940	2940 нм	

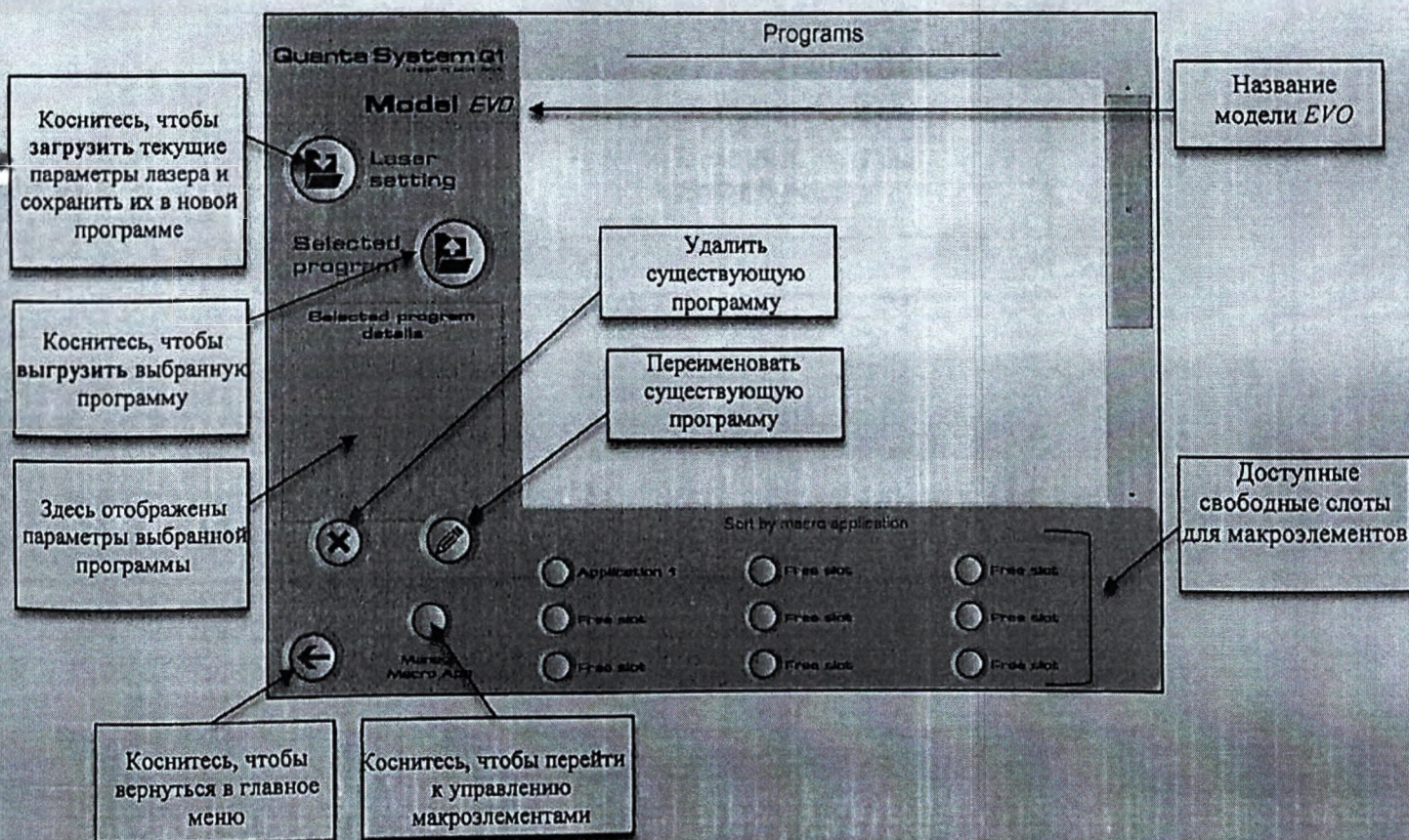


Более подробная информация об излучателе Twain IPL и излучателе Twain 2940 содержится в соответствующих руководствах по их эксплуатации.

5.6 База данных сохраненных программ пользователя

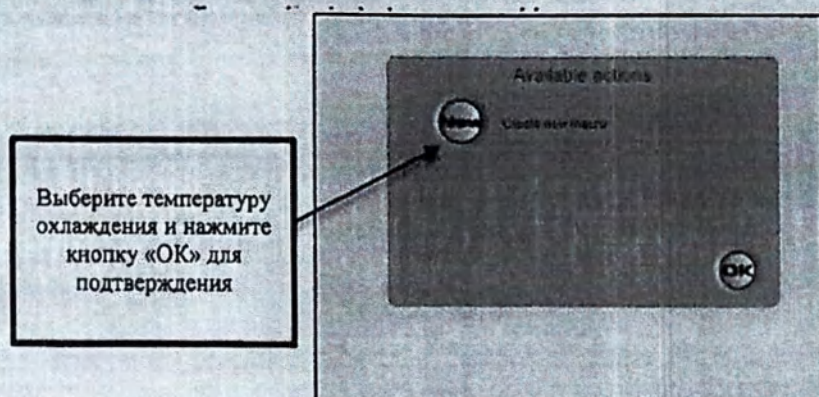


Нажатием на иконку базы данных можно перейти к меню управления базой данных. Основные функции базы данных представлены ниже:

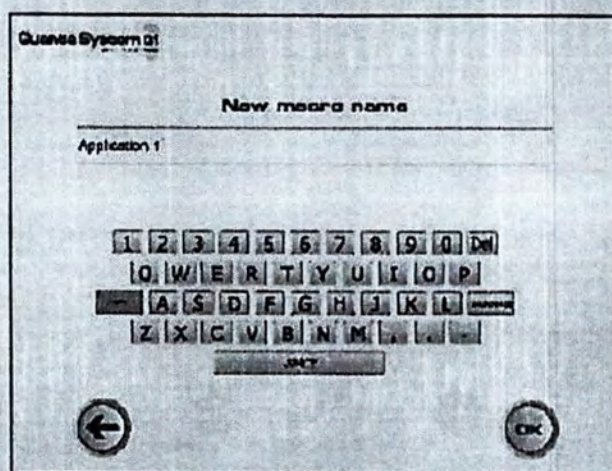


5.6.1 Сохранение новой программы

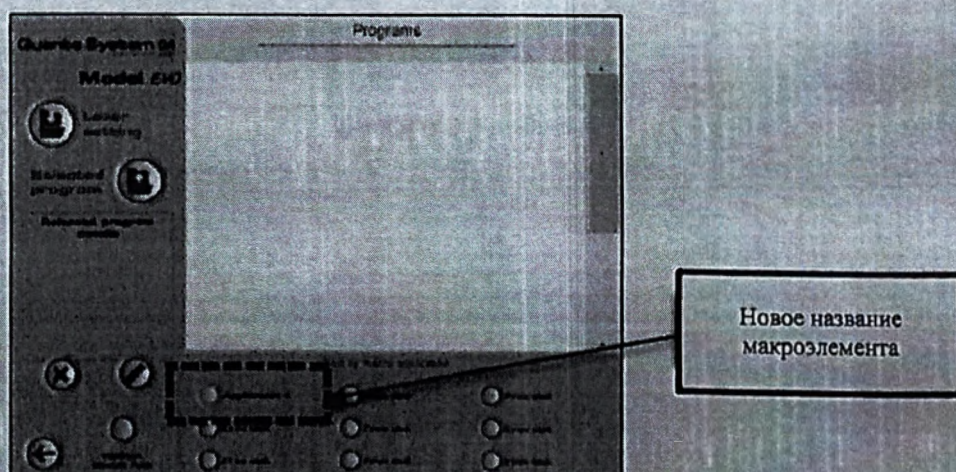
1. Выберите источник лазерного излучения и параметры на экране главного меню (см. [раздел 5.3/5.4/5.5](#));
2. Нажмите на иконку базы данных и перейдите в меню управления базой данных (см. рисунок выше);
3. Выберите свободный слот и коснитесь иконки «Управление макроэлементами», чтобы создать новый макроэлемент (или выберите существующий макроэлемент); появится всплывающее окно:



4. Используйте клавиатуру, чтобы задать желаемое название макроэлемента (например, «Вариант применения 1»), и нажмите кнопку «OK» для подтверждения:

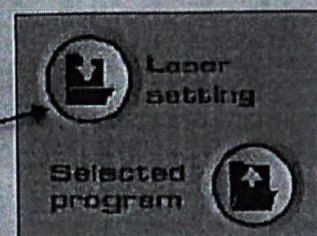


Заданное имя будет отображено в свободном слоте (например, «Вариант применения 1»):

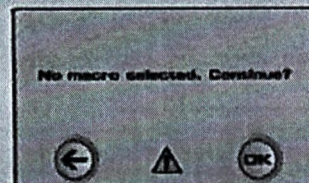


5. После выбора макроэлемента (выделенного желтым) коснитесь кнопки «ЗАГРУЗИТЬ» настройки лазера, чтобы сохранить новую программу с текущими настройками лазера:

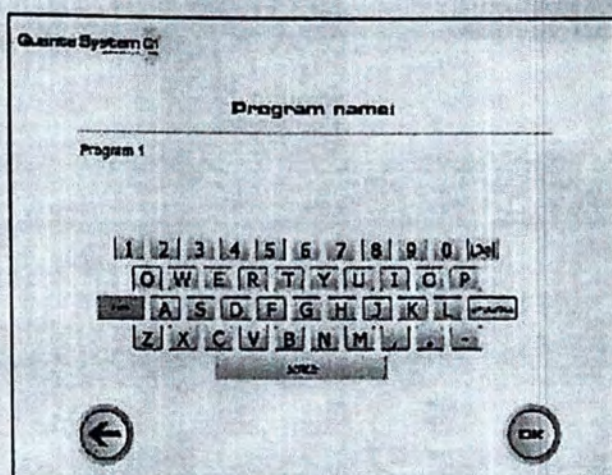
Коснитесь, чтобы загрузить настройки лазера



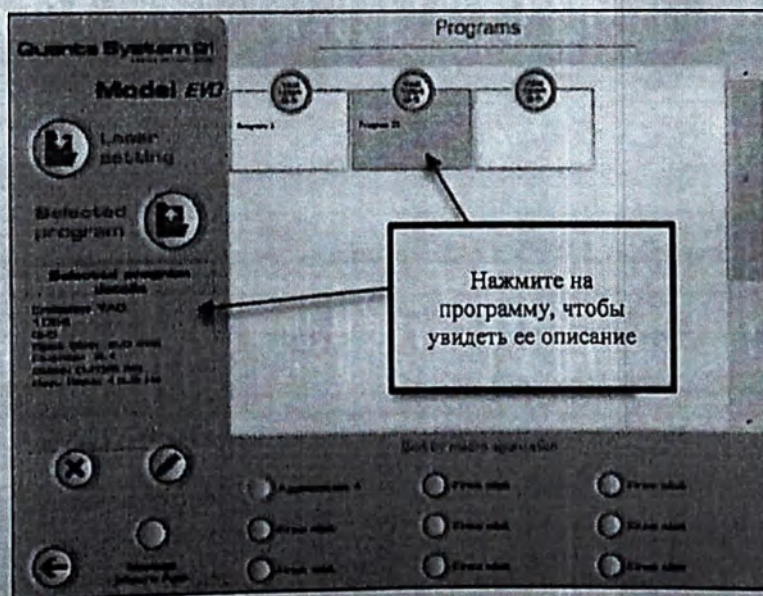
ПРИМЕЧАНИЕ: Если макроэлемент не был предварительно создан или выбран (пункты 3-4), появится всплывающее окно об ошибке:



После нажатия на кнопку загрузки, система потребует ввести название новой программы:



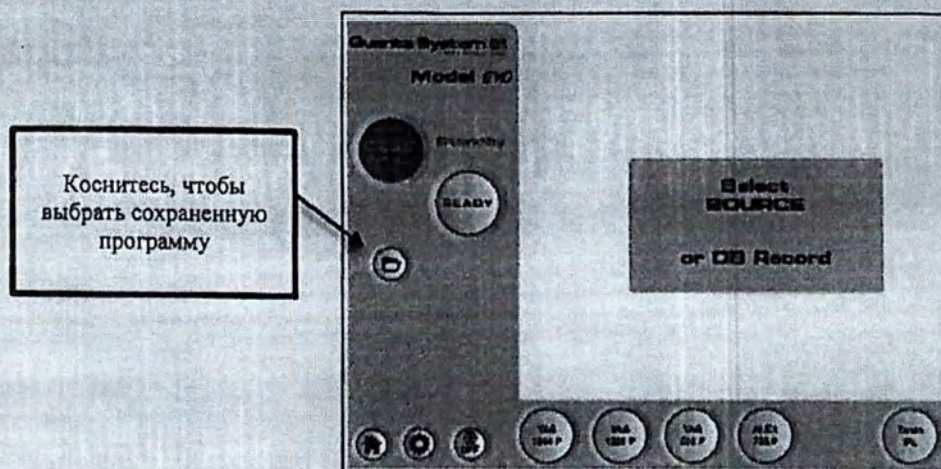
6. Новая программа успешно создана, и новая иконка появится в меню программ. Нажав на иконку программы, можно перейти к описанию программы, отображаемому в боковой панели:



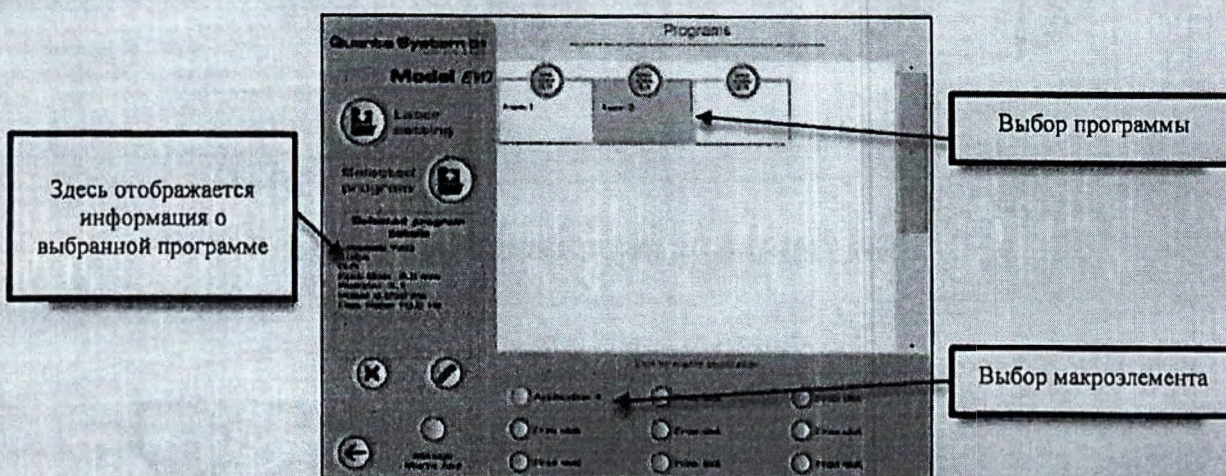
5.6.2 Выбор существующей записи из базы данных

После перехода в меню «СТАРТ» вместо выбора источника лазерного излучения и его параметров (как описано в разделе 5.3) можно напрямую загрузить сохраненную программу с сохраненными настройками лазера.

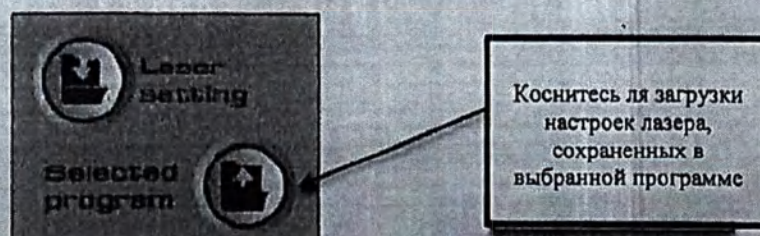
1. Как показано на рисунке ниже, нажмите на иконку базы данных, чтобы выбрать нужную сохраненную программу:



2. Выберите макроэлемент и выберите программу в макроэлементе:



3. Загрузите выбранную программу, нажав на иконку «ЗАГРУЗИТЬ выбранную программу»:



4. На экране основного меню пользователя название загруженной программы отобразится рядом с иконкой базы данных (например, «Программа 22»):



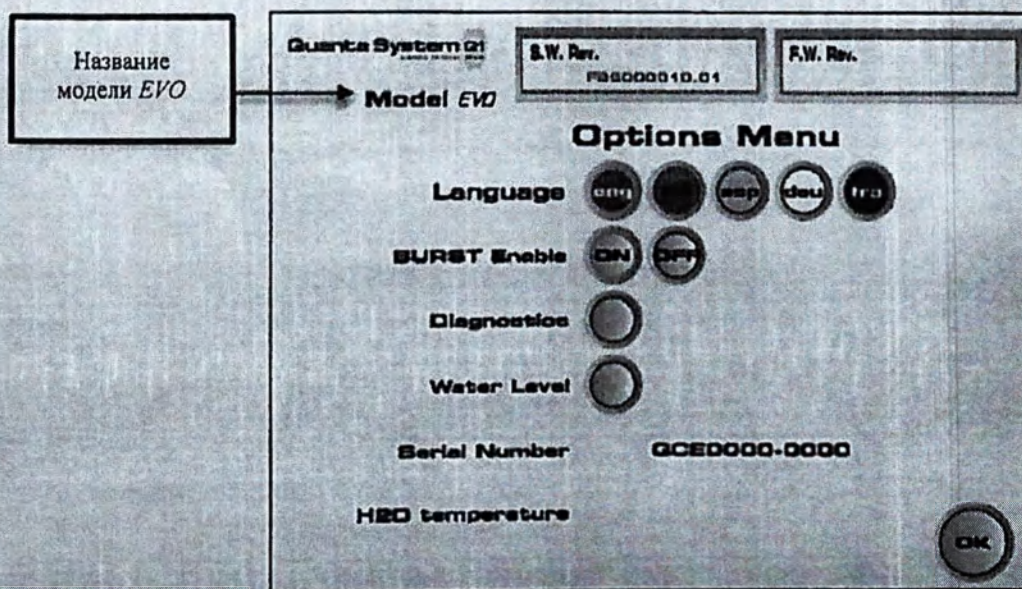
5.6.3 Удаление/переименование существующей в базе данных программы

Чтобы удалить или переименовать существующую программу, выберите программу и нажмите на иконки, как указано ниже:



5.7 Меню «НАСТРОЙКИ»

Функции, доступные в меню «НАСТРОЙКИ», представлены на рисунке ниже:



5.7.1 Язык

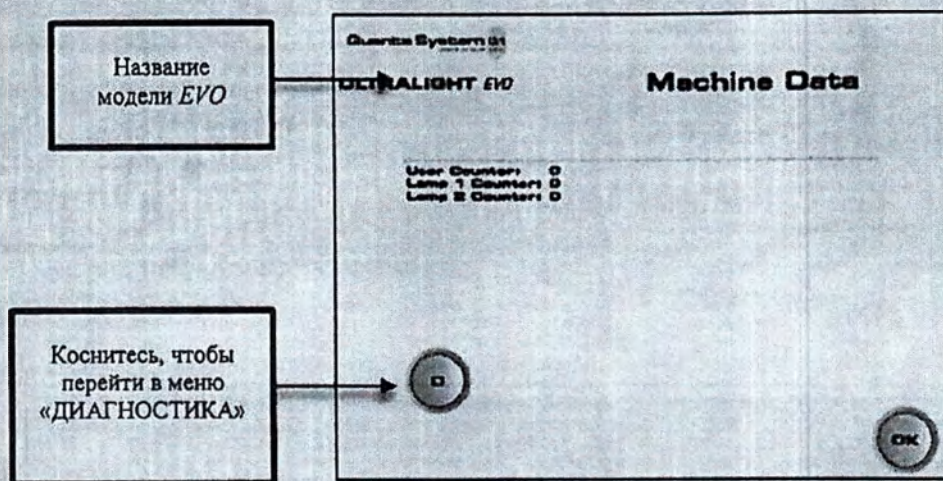
Данное меню предназначено для изменения языка. Язык по умолчанию – английский.

5.7.2 Подготовка к режиму высокочастотной пульсации

Данное меню предназначено для активации (ВКЛ) или деактивации (ВЫКЛ) режима высокочастотной пульсации (только для импульсных лазеров).

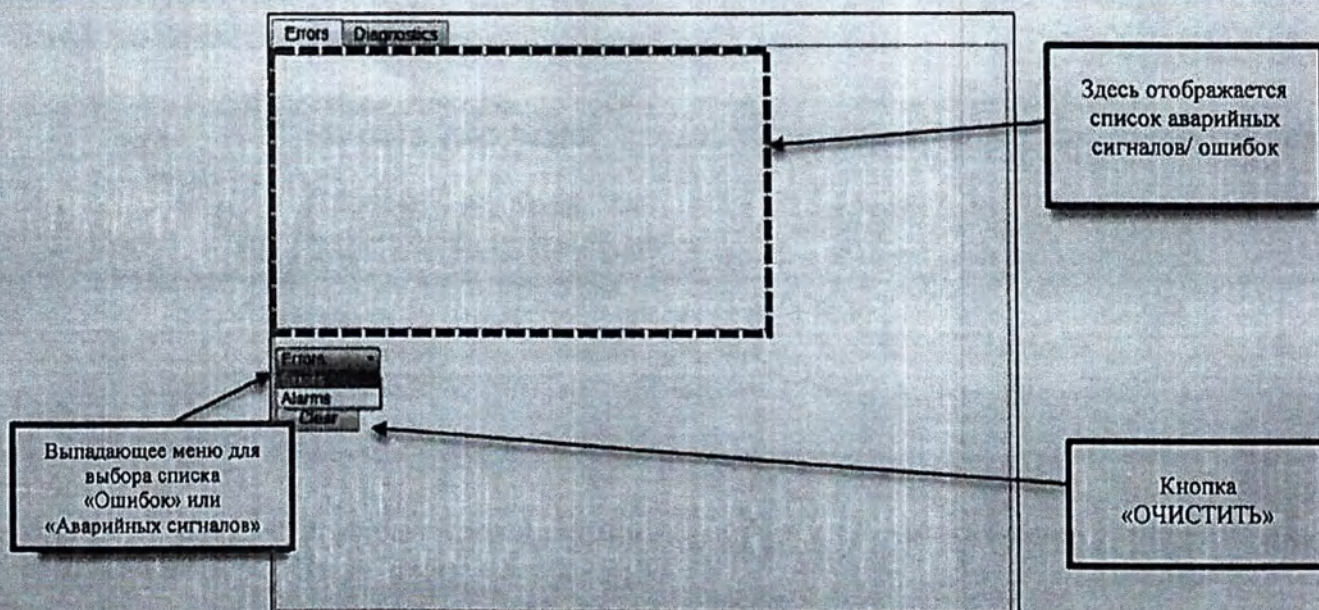
5.7.3 Диагностика

Меню «Диагностика» позволяет визуализировать данные об устройстве такие как идентификация пользователя, идентификация лампы 1, идентификация лампы 2:



Нажимая на кнопку «D», пользователь может перейти к меню отображения ошибок и диагностики.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ:



После устранения причины возникновения аварийного сигнала или ошибки (см. раздел 5.12), нажмите на кнопку «ОЧИСТИТЬ», чтобы очистить список аварийных сигналов или ошибок.

МЕНЮ «ДИАГНОСТИКА»:

В меню «ДИАГНОСТИКА» визуализирована следующая информация (данные не подлежат изменению):

Выпадающее меню для выбора одного из пунктов:

- Диагностика
- Диагностика входов и выходов
- Системы Ins32
- Фотодиодов

Список параметров

Область для отправки онлайн-заявки на техническое обслуживание

Кнопка для сохранения протокола в выбранную папку

Diagnostics	
SelectedSourceLampCounter	0
HP identification type	0 Not identified
HP size	2.0 mm
PwmDuty	0
PwmDuty_applied	0
Flow_meter	0 0.0 l/min
PicoAttenuatorTransmission	0

Duettio 755+1064 nm LP
PHD 0.00, 0.00 J
Set 0, 0
Cnt L1 0
Cnt L2 0
Vcal 0.0, set 0.0%
Meas 0V

Save Log File



Для целей технического обслуживания: в следующих разделах описывается значение параметров, отображаемых в меню «ДИАГНОСТИКА».

5.7.3.1 Область для отправки онлайн-заявки

Область для отправки онлайн-заявки содержит следующую информацию

- **Выбранный источник излучения** (в примере выше использован «Alex 755 nm P»);
- **Дифракция фотоэлектронов (PHD):** показания фотодиодов, в джоулях (показания обоих фотодиодов);
- **Запас (Set):** запас энергии, в джоулях;
- **Cnt L1:** счетчик общего числа импульсов лампы 1;
- **Cnt L2:** счетчик общего числа импульсов лампы 2;
- **Vcal:** оценка давления в %; **set:** прилагаемое давление в %;
- **Meas:** измерение давления на зарядном устройстве, в вольтах (значение в В эквивалентно значению PwmDuty_Applied в битах, см. следующий раздел).

5.7.3.2 Меню «ДИАГНОСТИКА»

Через выпадающее меню «ДИАГНОСТИКА» доступны различные меню для диагностики оборудования. Следуйте архитектуре меню «ДИАГНОСТИКА»; описание отдельных параметров приведено ниже.

-	Diagnostics
	SelectedSourceLampCounter HP identification type HP size PwmDuty PwmDuty_applied Flow_meter Pico Attenuator Transmission
-	Diagnostics IOs
	duty_comp duty_applied measured_voltage_sample measured_voltage_average
-	Ins32
	FOOTSWITCH NC EOC LAMPON2 LAMPON LAMPON1 FLOWSWITCH 2 TWAIN FLOWSWITCH 1 THERMOSWITCH H2O EXT CONN. INTERLOCK SHUTTERPOS1 IN_OPTINT IN_USWCAL IN_USWHP
-	Photodiodes
	PhdSamples_00 PhdSamples_01 PhdSamples_02 PhdSamples_03 PhdSamples_04 PhdSamples_05 PhdSamples_06 PhdSamples_07

Диагностика

- **SelectedSourceLampCounter:** общее количество импульсов выбранного источника излучения лампы-вспышки.
- **Возможные значения HP identification type:**
 - o «Not Identified»;
 - o «Active IPL (chip)»;
 - o «Active Er:YAG (chip)»;
 - o «Active Nd:YAG (chip)»;
 - o «Passive QSW (chip)»;
 - o «Passive (contacts)»;
 - o «UNKNOWN».
- **HP size:** отображает размер (мм) подключенного излучателя.
- **PwmDuty:** отображает оцениваемое давление в битах (от 1 до 1000, где 1000 соответствует 700 В, максимальному напряжению электропитания). Данное значение зависит от источника калибровки и показаний PHD.

- PwmDuty_applied: отображает прилагаемое давление в битах (от 1 до 1000, где 1000 соответствует 700 В, максимальному напряжению электропитания).
- Flow_meter: отображает скорость потока воды (л/м) в системе охлаждения.
- Pico Attenuator Transmission: неприменимо для устройств семейства EVO.

Диагностика входов и выходов:

- Duty_comp: эквивалентно PwmDuty.
- Duty_applied: эквивалентно PwmDuty_applied.
- Measured_voltage_sample: напряжение, измеренное в отдельный момент времени (В).
- Measure_voltage_average: среднее измеренное напряжение (В).

Диагностика системы Ins32: активные сигналы обозначены символом «#»:

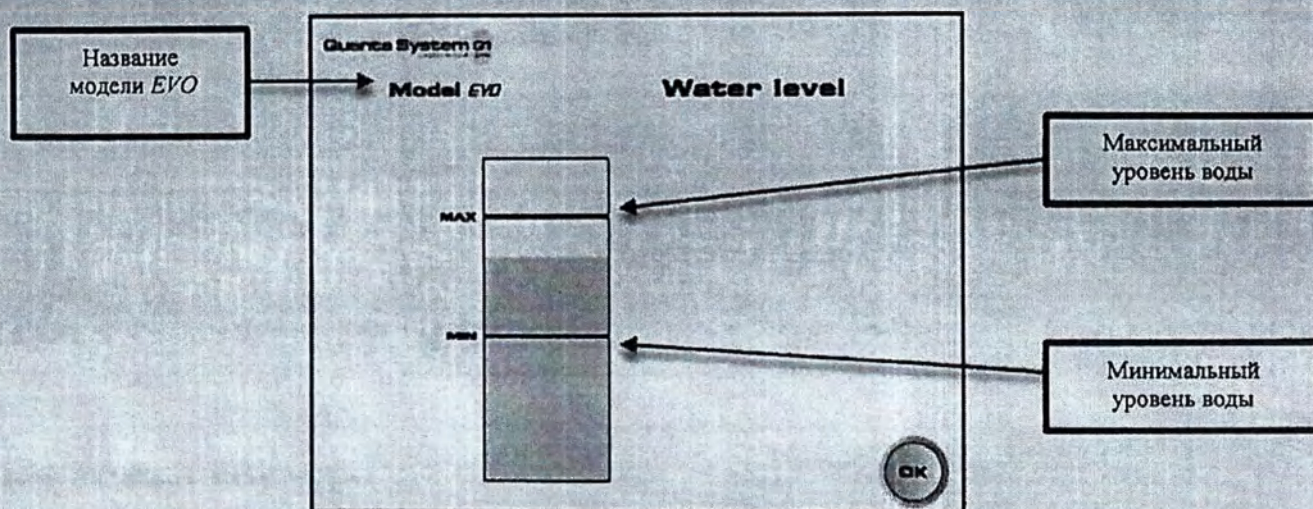
- FOOTSWITCH NC: если #, педальный переключатель подключен правильно.
- EOC: (прекращение зарядки) если #, значит микроконтроллер не получает сообщения о прекращении зарядки, то есть электропитание не может зарядить электрический конденсатор. Сигнал не является «блокирующей» ошибкой, но выход лазерной энергии может быть ниже ожидаемого.
- LAMPON2/LAMPON/LAMPON1: символ # обозначает, что лампа соответствует выбранному источнику излучения.
- FLOWSWITCH 2 TWAIN: если #, значит реле потока для системы охлаждения излучателя Twain работает правильно.
- FLOWSWITCH 1: если #, значит основное реле потока системы охлаждения работает правильно.
- THERMOSWITCH H2O: если #, значит реле температуры в системе охлаждения работает правильно.
- EXT CONN. INTERLOCK: если #, значит внешняя блокировка подключена правильно.
- SHUTTERPOS1: если #, значит клапан открыт (если клапан открыт, то педальный переключатель освобожден – появится сообщение «Ошибка клапана»).
- IN_OPTINT: относится к статусу микропереключателя оптоволоконной системы/ шарнирной системы. Если #, значит оптоволоконная система/ шарнирная система подключена правильно.
- IN_USWCAL: относится к статусу микропереключателя для порта калибровки излучателя Twain IPL. Если #, значит световод IPL правильно подключен к порту калибровки.
- IN_USWHP: относится к статусу микропереключателя излучателя Twain. Если #, значит излучатель Twain/ заглушка подключены правильно.

Фотодиоды

Здесь отображаются показания активных фотодиодов для выбранного источника излучения (в битах). Всего доступно восемь фотодиодов (PhdSamples_00, ..., PhdSamples_07), по два для каждой длины волны.

5.7.4 Уровень воды

Нажатие на кнопку «Уровень воды» вызывает меню с информацией о текущем уровне воды в резервуаре для воды: используйте эту функцию, чтобы наполнить систему охлаждения до максимального уровня (см. раздел 7.6):



ПРИМЕЧАНИЕ: Если при первом нажатии на кнопку «СТАРТ» уровень воды слишком низкий, появится всплывающее окно:



Нажав на кнопку «ДА», пользователь перейдёт в меню «Уровень воды» и сможет продолжить процедуру наполнения устройства водой.

5.7.5 Серийный номер

Данное меню содержит информацию о серийном номере устройства.

5.7.6 Температура воды

Данное меню отображает температуру воды в системе охлаждения.

5.8 Меню «ДОКУМЕНТЫ»

В меню «ДОКУМЕНТЫ» доступны мультимедийные средства.

5.9 Меню «ОБСЛУЖИВАНИЕ»

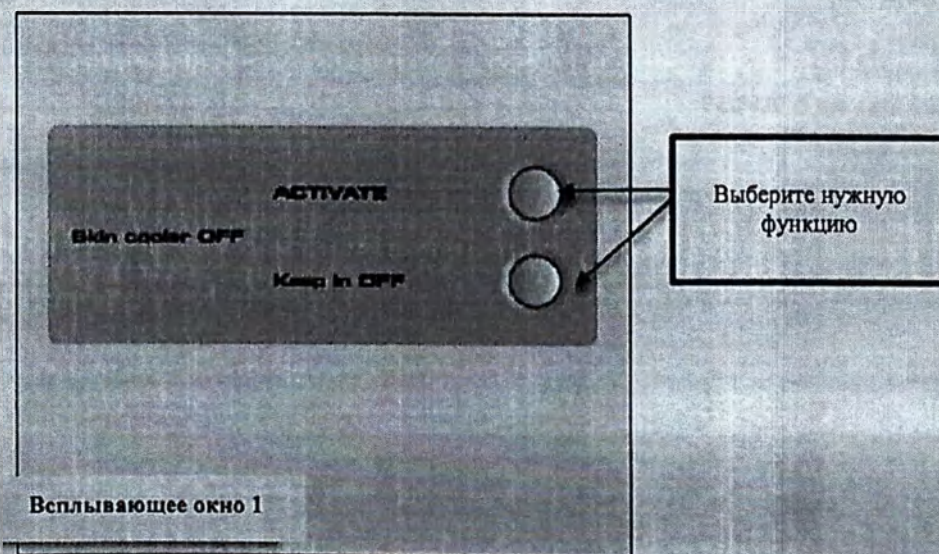
Меню «Обслуживание» доступно только уполномоченному техническому персоналу при введении пароля. См. инструкции в «Руководстве по техническому обслуживанию».



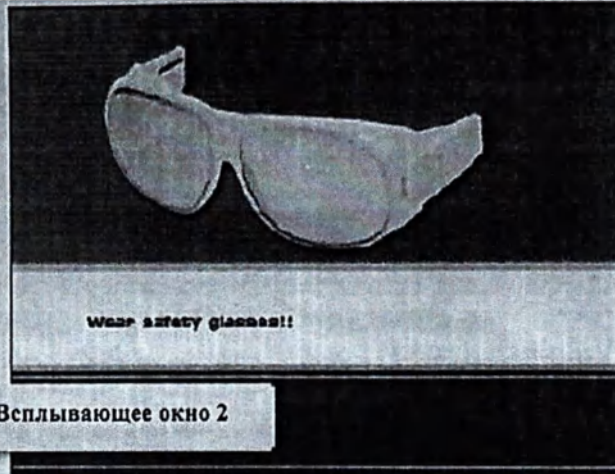
5.10 Лазерное излучение

После настройки значений рабочих параметров пользователь может начать процедуру лазерного излучения следующим образом.

- Нажмите кнопку «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ»;
- Появится всплывающее окно с предупреждением:
 - Первое всплывающее окно просит пользователя активировать встроенную систему охлаждения кожи. Это сообщение появляется только в том случае, если установлена встроенная система охлаждения кожи и выбраны источники импульсного излучения; неприменимо для источников излучения с модуляцией добротности:



- Второе всплывающее окно «Оденьте защитные очки»:

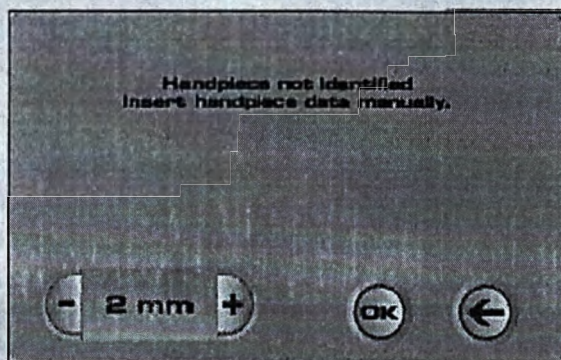


Всплывающее окно 2

Оденьте очки и нажмите на любую точку экрана, чтобы продолжить

- Третье всплывающее окно просит вручную ввести данные излучателя во избежание неверного распознавания излучателя. Данное всплывающее окно различается для выбора излучателей для импульсных источников излучения или источников излучения с модуляцией добротности (для источников с модуляцией добротности пользователь должен выбрать оба параметра: размер и цвет пятна):

Всплывающее окно 3

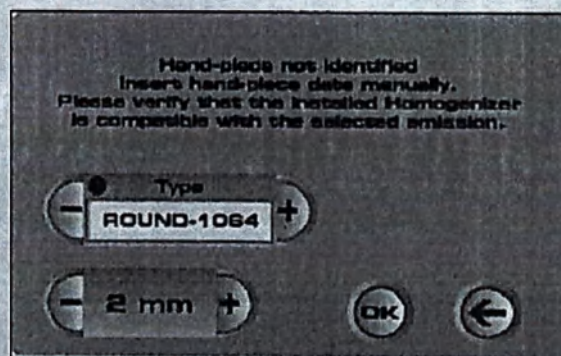


POPUP 3 for Pulsed lasers



POPUP 3 for Q-S lasers
(Square and Fractional handpiece)

Выберите размер и форму пятна вручную, затем нажмите кнопку «ОК», чтобы продолжить



POPUP 3 for Q-S lasers
(Round handpiece "wavelength-dependent")

- Затем система перейдет в режим «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ» и кнопка «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ» станет оранжевой (см. раздел 5.2.1):



Внутренний фотодиод начнет контроль выхода лазерной энергии.



Предупреждение: Сейчас можно приступить к процедуре лазерной обработки посредством нажатия на педальный переключатель.



Предупреждение: Перед началом лазерного излучения возьмите излучатель и поместите его на зону обработки.

Процесс **ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** сопровождается звуками зуммера и миганием кнопки «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ», или отображаются символы, предупреждающие о лазерном излучении:



Кнопка «ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ» во время ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

В процессе обработки, если наблюдаются колебания выхода энергии или отклонение от изначально установленного значения более чем на $\pm 20\%$, появится соответствующее предупреждение об уровне энергии («ВЫСОКИЙ или НИЗКИЙ уровень энергии») соответственно. При отображении сообщения об уровне энергии работа системы не прекращается, и обработка может быть продолжена.

После завершения процедуры освободите педальный переключатель и переведите его в режим ожидания нажатием соответствующей кнопки.

Примечание: Если педальный переключатель не будет освобожден в течение длительного времени и будет оставаться в режиме готовности к работе, система автоматически перейдет в режим ожидания.

5.11 Процедура завершения работы

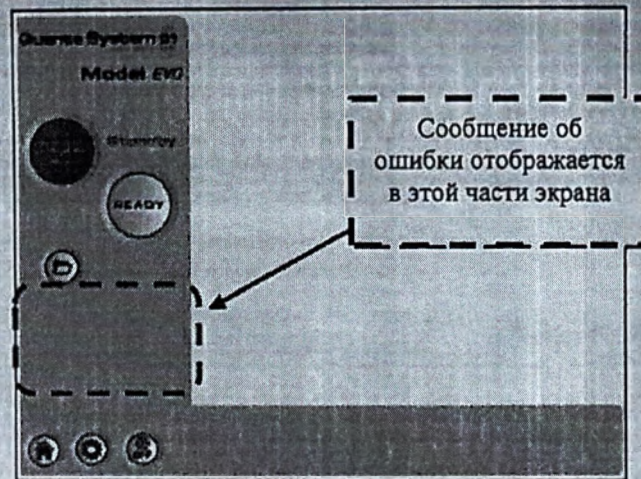
Чтобы завершить работу лазерного устройства, нажмите кнопку «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» и поверните ключ переключателя против часовой стрелки в положение ○.



Предупреждение: Извлеките ключ переключателя во избежание несанкционированного доступа к устройству.

5.12 Аварийные сигналы

В процессе работы на экране могут отображаться различные аварийные сигналы. Ниже показан пример аварийного сигнала:



В таблице ниже представлены возможные сообщения об ошибках с указанием их возможных причин и действий по их устранению:

Сообщение об ошибке	Причина (см. раздел 8)	Ошибка/предупреждение
Низкий уровень воды	Уровень потока воды	Предупреждение
Ошибка реле потока	Ошибка реле потока	Ошибка
Низкий уровень потока охлаждения	Ошибка уровня потока воды	Ошибка
Повышение температуры охлаждения	Ошибка в температуре воде	Вынужденный переход в режим ожидания
Лампа 1 неисправность по функции медленного нагрева	Ошибка медленного нагрева	Ошибка
Лампа 2 неисправность по функции медленного нагрева	Ошибка медленного нагрева	Ошибка
Лампа 1 не зажигается	Ошибка медленного нагрева	Ошибка
Лампа 2 не зажигается	Ошибка медленного нагрева	Ошибка
Внешняя блокировка открыта	Ошибка внешней блокировки	Вынужденный переход в режим ожидания
Оптическая блокировка открыта	Ошибка оптической блокировки	Вынужденный переход в режим ожидания
Превышение установленной температуры	Ошибка превышения температуры/напряжения	Вынужденный переход в режим ожидания
Неисправность с превышением установленного напряжения	Ошибка превышения температуры/напряжения	Вынужденный переход в режим ожидания
Перегрузка	Ошибка превышения температуры/напряжения	Предупреждение
Отказ затвора 1	Неисправность затворов	Вынужденный переход в режим ожидания
Отказ затвора 2	Неисправность затворов	Вынужденный переход в режим ожидания
Затвор 1 не открывается	Неисправность затворов	Вынужденный переход в режим ожидания
Затвор 2 не открывается	Неисправность затворов	Вынужденный переход в режим ожидания

Педаль в положении «Режим ожидания»	Педальный переключатель в режим ожидания	Вынужденный переход в режим ожидания
Педаль не подключена	Неисправность педального переключателя	Вынужденный переход в режим ожидания
Низкий уровень энергии (> 20%)	Предупреждение: высокий или низкий уровень энергии	Предупреждение
Высокий уровень энергии (> 20%)	Предупреждение: высокий или низкий уровень энергии	Предупреждение
Слишком низкий уровень энергии	Неисправность: высокий или низкий уровень энергии	Вынужденный переход в режим ожидания
Слишком высокий уровень энергии	Неисправность: высокий или низкий уровень энергии	Ошибка
Прерывающее зеркало 1 не включено	Неисправность прерывающего зеркала	Вынужденный переход в режим ожидания
Прерывающее зеркало 2 не включено	Неисправность прерывающего зеркала	Вынужденный переход в режим ожидания
Прерывающее зеркало 1 не выключено	Неисправность прерывающего зеркала	Вынужденный переход в режим ожидания
Прерывающее зеркало 2 не выключено	Неисправность прерывающего зеркала	Вынужденный переход в режим ожидания
Излучатель не распознан	Излучатель не распознан	Предупреждение
Неверный выбор активного излучателя	Неверный выбор активного излучателя	Вынужденный переход в режим ожидания
Высокое напряжение	Высокое напряжение	Вынужденный переход в режим ожидания
Блокировка Twain открыта	Блокировка Twain открыта	Вынужденный переход в режим ожидания
В излучателе нет линз	В излучателе нет линз	Вынужденный переход в режим ожидания
Неверный выбор длины волны излучателя	Неверное значение длины волны излучателя	Вынужденный переход в режим ожидания
Система охлаждения кожи не подключена	Ошибка подключения системы охлаждения кожи	Предупреждение
Система охлаждения кожи отключена	Ошибка подключения системы охлаждения кожи	Предупреждение
Общий порт не открыт	Общий порт не открыт	Ошибка
Нет подключения	Ошибка подключения	Ошибка
Отключено	Ошибка подключения	Ошибка
Невозможность изменения параметров в режиме готовности к работе/излучения	Невозможность изменения параметров режима готовности к работе/излучения	Предупреждение

6 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo (далее – прибор, изделие) предназначен для лечения пигментных нарушений кожи, сосудистых заболеваний кожи, проведения эпиляции, удаления татуировок, омоложения кожи.

Показания к применению:

- Лечение дерматологических сосудистых поражений
- Лечение нарушений пигментации незначительной степени
- Лечение кожных поражений незначительной степени
- Удаление шрамов
- Лечение воспаленной угревой сыпи, юношеских угрей
- Постоянное снижение степени оволосения / удаление или осветление нежелательного оволосения
- Омоложение / шлифовка кожи
- Лечение дерматологических поражений стопы (кожи и ногтей)
- Лечение кожных поражений незначительной степени
- Удаление татуировок (рекомендуется для применения при исполнении татуировок черными, темно-синими и коричневыми чернилами)
- Удаление или осветление нежелательного оволосения

Противопоказания к применению:

- Прием определенных лекарственных средств/препаратов как рецептурного, так и безрецептурного отпуска может приводить к развитию светочувствительности. Убедитесь в том, что пациент принимает растительные лекарственные средства и лекарственные средства природного происхождения.
 - Прием изотретионина (аккутана) в течение 6 предшествующих месяцев.
 - Прием антикоагулянтов.
 - Аллергические реакции на прием лекарственных препаратов, латекс или другие вещества, применение которых необходимо до, во время и после лазерной обработки
 - Наличие злокачественных патологических изменений в области воздействия
 - Герпетическое поражение области воздействия
 - Период беременности (в отношении пациенток)
 - Эпилепсия/эпилептические припадки в анамнезе – возможно развитие реакций в форме эпилептического припадка после обработки лазером
 - Повреждение кожи
 - Сильный загар
 - У пациентов с келоидными рубцами на коже существует повышенный риск образования шрамов после любого повреждения кожи, включая лазерную обработку.
- Активные инфекции и подавление иммунитета. Наличие активных инфекций и сниженного иммунного ответа приводит к уменьшению способности организма к заживлению и восстановлению. В таком случае требуется изменение графика проведения лазерной обработки после полного выздоровления пациента.
 - Химическая или механическая эпиляция за 6 недель до лазерной эпиляции.
 - Текущие методы лечения или терапии, проводившиеся в прошлом на основе препаратов, содержащих металлы или другие вещества, которые могут поглощать лазерное излучение (например, препараты на основе золота для лечения артрита).

Побочные действия:

У некоторых пациентов наблюдались следующие незначительные осложнения:

- Может развиваться гипопигментация или гиперпигментация.

- Возникновение болевых ощущений в процессе проведения обработки, но обычно использование местного обезболивания для данного рода лечения не является необходимым.
- Покраснение и отек в месте воздействия может развиваться непосредственно после лечения, но при этом пройти по истечении нескольких часов или дней в наихудшем случае.
- Образование корочки и струпа в месте воздействия.
- Во время обработки могут образоваться волдыри, но ввиду того, что они внутриэпидермальные, обычно они проходят без образования шрамов.
- Временные изменения пигментации, текстуры кожи и рубцевание кожи.
- Геморрагическая сыпь и образование телеангиэктатического покрытия.
- Образование синяков, чувство онемения, постоянное чувство повышения температуры в месте воздействия.
- Геморрагические пузыри.
- Мелазма.
- Отечность.
- Поверхностный тромбоз, тромбофлебит.
- Холодовая крапивница.
- Точечное кровоизлияние.
- Атрофия места воздействия.
- Парадоксальный гипертрихоз.
- Иммунологическая реактивность.
- Лептотрихоз.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Настоящее лазерное устройство предназначено для обеспечения максимального уровня безопасности и производительности. При надлежащей эксплуатации и соблюдении нормальных условий эксплуатации производителем рекомендуется проведение планового технического обслуживания устройства с привлечением квалифицированного технического персонала каждые 12 месяцев. В случае интенсивной эксплуатации, применения в среде чрезмерного пылевого воздействия или при постоянном перемещении лазера в различные места эксплуатации может потребоваться проведение технического осмотра с большей периодичностью.

7.1 Оптоволоконный излучатель и шарнирный манипулятор

Данное лазерное устройство разработано с применением прицельного пучка, который может использоваться для проверки качества работы системы подачи луча, то есть волоконного световода и/или шарнирного манипулятора, и ручного блока:

- Если световое пятно прицельного пучка проходит через волоконный световод, при этом ручным блоком осуществляется выпуск светового пятна круглой и однородной формы, устройство подачи луча не повреждено;
- Если световое пятно прицельного пучка проходит через шарнирный манипулятор, при этом ручным блоком осуществляется выпуск светового пятна квадратной и однородной формы (для квадратных ручных блоков), устройство подачи луча не повреждено.

Если прицельный пучок деформируется или его интенсивность снижается, в таком случае, вероятнее всего, устройство подачи луча повреждено или установлено ненадлежащим образом.

7.1.1 Порядок замены оптоволоконного излучателя



Предупреждение: Только обученный и уполномоченный персонал может проводить замену оптоволоконного излучателя.



Предупреждение: До начала осуществления любых действий убедитесь в том, что устройство переведено в положение ВЫКЛ.

Для установки или замены волоконного световода необходимо снять переднюю крышку и выполнить действия в соответствии с порядком, представленным в пункте 3.12.2.

После подсоединения оптоволоконного излучателя активируется внутренний механический микропереключатель. В случае если микропереключатель не активируется (ненадлежащая установка оптоволоконного излучателя), на экране будет отображаться соответствующий сигнал блокировки оптоволоконного излучателя.

7.1.2 Порядок замены шарнирного манипулятора

См. пункт 3.13 для получения информации в отношении порядка замены шарнирного манипулятора.



Предупреждение: Только обученный и уполномоченный персонал может проводить замену шарнирного манипулятора.

7.2 Порядок замены лампы-вспышки



Предупреждение: Только обученный и уполномоченный персонал может проводить замену лампы-вспышек.

В случае чрезмерного износа лампы-вспышки качество выходной энергии может в значительной степени снижаться. Ввиду того, что устройством осуществляется регистрация общего количества вспышек лампы, рекомендуется проводить периодическую проверку общего количества осуществленных вспышек для целей планирования надлежащего порядка технического обслуживания.

7.3 Гидравлическая система (система циркуляции воды для охлаждения)

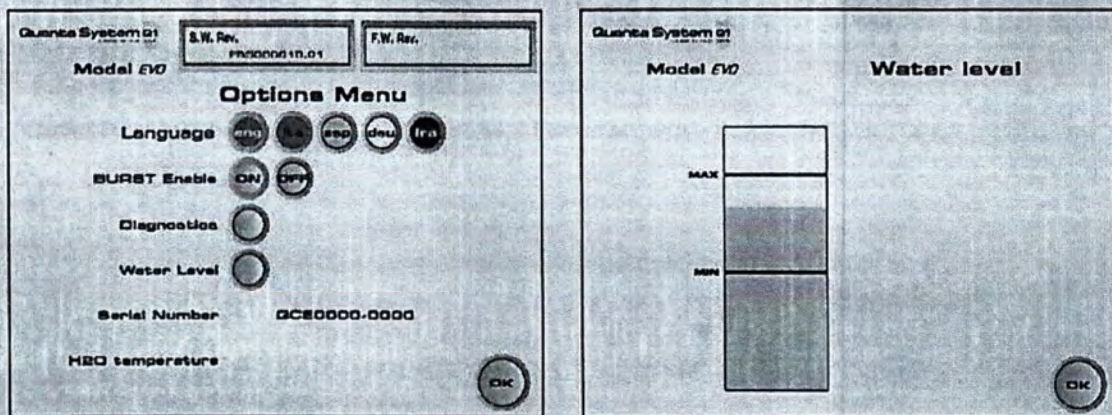


Предупреждение: Лазерное устройство поставляется с незаполненной системой охлаждения. Во время первоначальной установки осуществите заполнение системы охлаждения.



Предупреждение: Используйте только бидистиллированную или деионизированную воду для данных целей.

Уровень воды внутри системы охлаждения контролируется программным обеспечением и визуально отображается на сенсорном экране при входе в «Меню НАСТРОЙКИ (OPTIONS Menu)» и нажатии кнопки «Уровень воды (Water Level)» (см. пункт 5.7.4):



При слишком низком уровне воды на экране будет отображаться предупредительный сигнал. В данном случае необходимо осуществить повторное заполнение бака с водой.

Рекомендуется проверять уровень воды как минимум каждые 6 месяцев. В случае возникновения неисправности с потоком воды или ионизацией системой будет отображаться предупредительный сигнал.



Предупреждение: Порядок наполнения системы охлаждения может осуществляться только уполномоченным персоналом.

На рисунке 7.1 представлен задний вид устройства с выделенными положениями разъемов системы охлаждения. Соединитель слива воды (3) расположен под малой панелью, указанной красной стрелочкой. Для получения доступа к разъему слива воды необходимо снять четыре винта крепления и демонтировать заднюю панель.

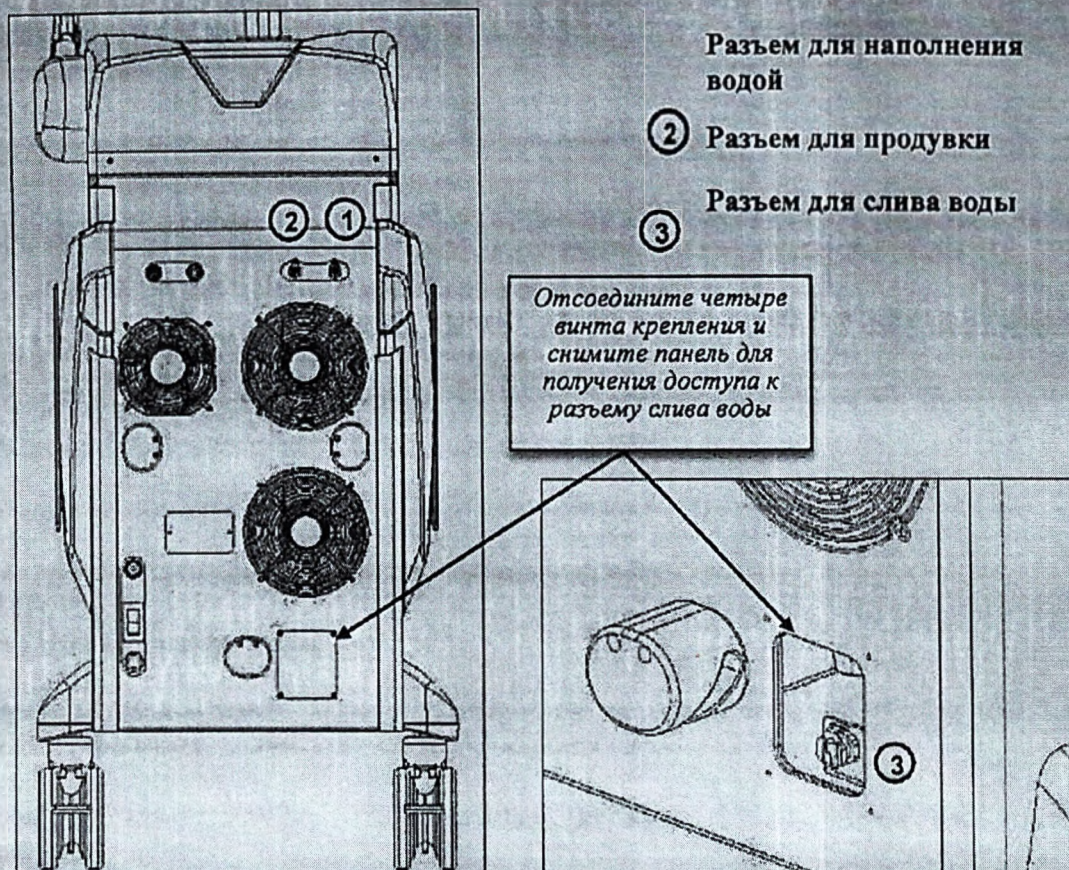


Рисунок 7.1 Задняя панель устройства с выделенными разъемами системы охлаждения

7.3.1 Порядок наполнения гидравлической системы

Для повторного наполнения системы охлаждения следуйте описанному ниже порядку:

1. Подсоедините трубку из набора для наполнения к быстроразъемному соединению (1) для наполнения системы водой;
2. Подсоедините трубку из набора для наполнения к быстроразъемному соединению (2) для продувки системы;
3. Вставьте соответствующую емкость, заранее наполненную бидистиллированной или деионизированной водой, в трубку в месте расположения быстроразъемного соединения (1);
4. При необходимости, осуществите стравливание остаточного воздуха из заглушки для разьема продувки системы (2);
5. Включите лазерное устройство;
6. Выберите меню **НАСТРОЙКИ** → вариант **УРОВЕНЬ ВОДЫ (WATER LEVEL)** (см. пункт 5.7.4);
7. Смотри на экран, медленно наполняйте бак водой до достижения **МАКСИМАЛЬНОГО** уровня. Несколько капель воды может вытечь из трубки для продувки системы (2);
8. Включите систему и войдите в меню **ПУСК (START Menu)** и выберите источник лазера;
9. Переведите систему в режим **ОЖИДАНИЯ** на несколько минут и проверьте систему на предмет надлежащего функционирования;
10. При необходимости дозалейте в систему охлаждения бидистиллированную воду;
11. Если системой не отображается сообщение «Предупредительный сигнал потока воды», можно перевести систему в режим **ГОТОВНОСТИ** и запустить ее с активацией лазерного устройства.
12. По завершении выполнения данного порядка демонтируйте трубки из набора для наполнения.

7.3.2 Порядок слива воды из системы охлаждения (для целей транспортировки и хранения лазерной системы)

Для слива воды из системы охлаждения следуйте описанному ниже порядку:

- Отключите лазерное устройство;
- Демонтируйте дверцу доступа к разъему для слива воды (см. рисунок выше);
- Подсоедините трубку из набора для наполнения к разъему для слива (3);
- Обеспечьте отведение воды во внешнюю емкость;
- По завершении слива выньте трубку и поставьте защитную дверцу обратно, зафиксирован винтами крепления;
- Установите на систему маркировочный знак «Внимание: в системе нет воды».

7.4 Порядок проверки присоединительного кабеля

Данное устройство оснащено механически зафиксированным присоединительным кабелем. Такой кабель имеет длину в 3 метра. Присоединительный кабель может износиться с течением времени, ввиду чего необходимо время от времени проводить его проверку на предмет износа.

7.5 Порядок проверки маркировки

Ответственностью пользователя является поддержание предупредительной маркировки в надлежащем состоянии. В случае повреждения таковой рекомендуется проводить ее замену.

7.6 Порядок технического обслуживания ручного блока волоконного световода и обоймы стекла

Фиксированные ручные блоки на длину волн в 755 нм, 1064 нм и совмещенные варианты длин волн в 755+1064 нм с размерами светового пятна в 10-20 мм оснащены защитным стеклом, очистку которого можно проводить с легкостью, как и замену в случае повреждения. Посредством прокладки осуществляется фиксация стекла к неподвижной обойме (см. рисунок 7.3).

 Такая линза предназначена для использования в качестве расходного компонента системы подачи луча и служит для обеспечения защиты линз ручного блока от остаточного загрязнения, возникающего в ходе лазерной обработки.

Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Quanta System для получения информации в отношении приобретения дополнительных стекол (стандартный набор включает 10 расходных стекол).

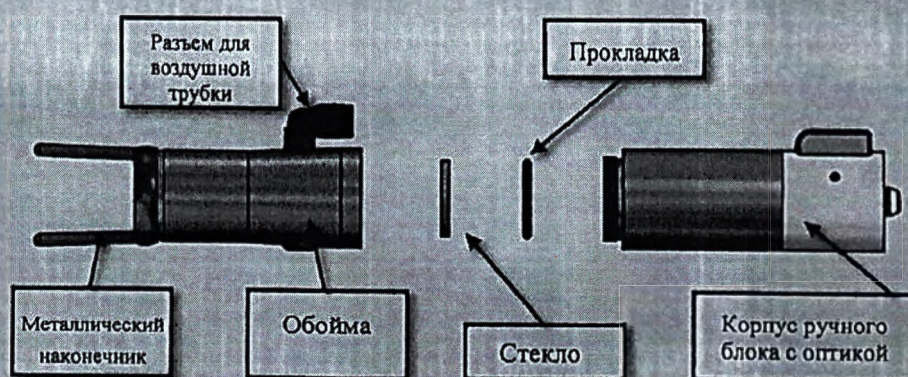


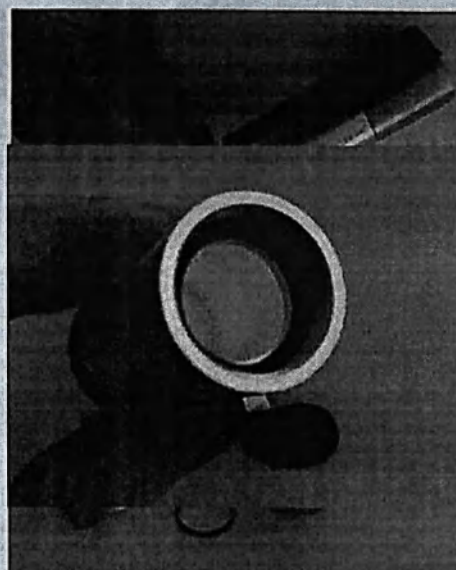
Рисунок 7.3: 10-20 мм съемное стекло для лазеров с длиной волны в 755/1064 нм, используемых в режиме пульсации.

7.6.1 Порядок демонтажа обоймы стекла

Для проверки состояния защитного стекла, его очистки или замены следуйте представленному ниже порядку.

Предупреждение: *Не касайтесь стекла пальцами!* Мы рекомендуем надевать чистые хлопковые перчатки для целей проведения данной процедуры.

1. Отсоедините ручной блок со стороны установки разъема волоконного световода.
2. Аккуратно отвинтите обойму стекла от корпуса ручного блока: держите ручной блок металлическим наконечником вниз во избежание случайного падения защитного стекла.



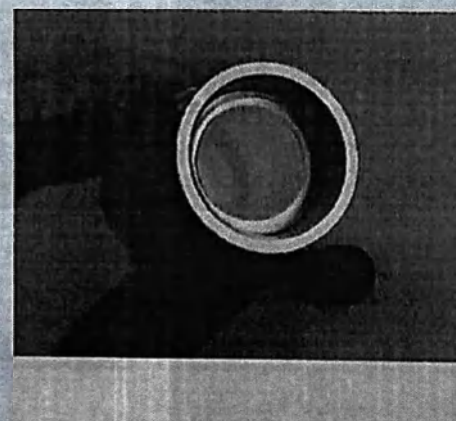
3. Аккуратно поместите стекло и прокладку на ровную поверхность.

4. Проведите проверку стекла для выявления любого рода загрязнения или повреждения (путем сравнения с данными, представленными в «Таблице приемлемости стекол», рисунок 7.2).

Не касайтесь стекла пальцами!

5. В случае повреждения стекла замените его новым, при проведении только очистки стекла, протрите загрязненную поверхность мягкой тканью, смоченной в ацетоне.

6. Установите новое или чистое стекло в корпус, расположенный внутри съемной обоймы стекла.



7. Поверх стекла установите прокладку.

8. Надежно зафиксируйте обойму стекла винтами к корпусу ручного блока.



На рисунке 10.4 отображены критерии по приемлемости состояния стекла в отношении степени его чистоты.



Рисунок 7.4: Примеры приемлемости состояния стекла по степени его чистоты.

7.7 Порядок очистки

Все процедуры очистки должны осуществляться после отключения данной системы.



Предупреждение: До начала проведения любых мероприятий необходимо убедиться в том, что устройство отключено.

7.7.1 Порядок очистки наружных частей прибора, кабеля сетевого, чехла для кабеля сетевого, защитных очков, ключа для запуска и отключения прибора

Время от времени проводите очистку поверхностей внешних панелей лазерного устройства, кабеля сетевого, чехла для кабеля сетевого защитных очков, ключа для запуска и отключения прибора при использовании ткани, путем двукратного протирания мягкой тканью смоченной в 3 % растворе перекиси водорода по МУ 287-113. Избегайте распыления чистящего средства непосредственно на панели.



Предупреждение: Необходимо быть предельно внимательным во избежание попадания чистящего средства внутрь лазерного устройства.

7.8 Порядок очистки манипуляторов, блоков, излучателей

7.8.1 Порядок очистки насадки (контактирующей с кожей пациента)

7.8.1.1 Порядок промывки

Насадки необходимо поместить в емкость и погрузить в раствор глутаральдегида (Сайдекс 2%), приготовленный в соответствии с указаниями, предоставляемыми производителем при использовании теплой проточной воды (35°C – 40°C), на как минимум 10 минут.

Все доступные участки необходимо очистить щеткой с мягкой щетиной, пока визуально не останется любого рода загрязнений или частиц, после этого необходимо погрузить насадку на 10 минут в подготовленный раствор в соответствии с указаниями производителя чистящего средства.

7.8.1.2 Порядок полоскания

Поместите насадку под поток холодной проточной воды объемом в примерно 2 литра, медленно перемещая ее для того, чтобы водой были очищены все части такой насадки. Повторите данную процедуру еще раз, визуально проверяя насадку на предмет наличия остаточных загрязнений или чистящего средства.

7.8.1.3 Порядок дезинфекции

Образцы необходимо высушить мягкой стерильной тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе с 70% содержанием спирта.

7.8.1.4 Степень устойчивости материалов к воздействиям

Убедитесь в том, что нижеуказанные вещества не входят в состав чистящего средства:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимальный допустимый уровень рН составляет 9,5, рекомендуется применение нейтрального или ферментативного чистящего средства)
- концентрированные щелочи (максимальный допустимый уровень рН составляет 5,5)
- галогены (например: хлор, йод, бром)
- ароматизированные, галогенные углеводороды

Запрещается нагревать любую часть насадки выше температуры в 141°C (286°F).

7.8.2 Порядок очистки корпуса ручного блока (контактирующего с кожей пациента)

Проведите дезинфекцию внешних поверхностей при использовании дезинфицирующего средства, предназначенного для медицинского применения, или раствора глутаральдегида (Сайдекс 2%). Запрещается погружать насадку в дезинфицирующее средство.

Линзы ручного блока необходимо поддерживать в чистоте и предупреждать попадание на них загрязнителей во избежание любого их повреждения. Прежде всего, используйте продувку воздухом для удаления любого рода загрязнений с поверхности линз. Если такого рода обработки недостаточно, тщательно очистите линзы при использовании спирта или изопропилового спирта и мягкой ткани. Проведите проверку линз на предмет отсутствия любых остаточных загрязнений на их поверхности.

7.8.3 Контактная информация для направления запросов

В случае необходимости получения подробной информации в отношении порядка очистки свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Quanta System по следующему номеру телефона +390331376797 или по следующему адресу: service@quantasystem.com



Внимание: Запрещается использовать ручной блок до полного испарения чистящего раствора. Остаточное количество спиртового раствора или пары спирта могут возгораться при взаимодействии с лазерным лучом.

8 ПОРЯДОК ВЫЯВЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Возможная причина	Мера устранения
<i>Устройство не запускается</i>	• Линия подачи питания не подключена к системе • Главный силовой выключатель не переведен в положение вкл. • Нажата кнопка аварийного останова	• Осуществите проверку главного силового выключателя (помещения эксплуатации и устройства) • Деактивируйте кнопку аварийного останова • Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Ошибка педального переключателя</i>	• Ножной переключатель не подсоединен • Неисправность ножного переключателя	• Осуществите проверку на предмет подсоединения ножного переключателя. • Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Педальный переключатель переведен в положение режима ожидания</i>	• Данный сигнал активируется в режиме ОЖИДАНИЯ при попытке перехода в режим ГОТОВНОСТИ, когда ножной переключатель уже активирован • Неисправность ножного переключателя	• Деактивируйте ножной переключатель и коснитесь сенсорного экрана для перехода в режим ГОТОВНОСТИ • Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Неисправность по потоку воды</i>	• Недостаточно воды • Недостаточный напор воды • Протечка системы подачи воды	• Наполните бак водой • Включите и выключите устройство 2/5 раз для отведения возможно образовавшихся пузырьков воздуха • Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Уровень воды в системе</i>	• Малый уровень воды для охлаждения	• В случае малого уровня воды или наличия пузырьков воздуха в воде, осуществляйте наполнение бака только бидистиллированной водой. • Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Неисправность реле потока</i>	• Ненадлежащее функционирование переключателя потока	• Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Неисправность, связанная с температурой воды</i>	• Слишком высокая температура воздуха в помещении или имеет место засорение отверстия для впуска/выпуска воздуха • Слишком высокая температура воды для охлаждения	• Осуществите проверку системы циркуляции воды для охлаждения • Убедитесь в том, что между задней панелью и стеной имеет место соответствующий зазор • Осуществите проверку на предмет надлежащей работы вентиляторов • В случае малого уровня воды осуществляйте наполнение бака только бидистиллированной водой • Свяжитесь со службой технической поддержки
<i>Неисправность по функции медленного нагрева</i>	• Необходимо заменить лампу-вспышку • Неисправность системы медленного нагрева лампы	• Свяжитесь со службой технической поддержки для проведения замены лампы-вспышки или проверки системы медленного нагрева устройства

Неисправность с превышением установленного напряжения, температуры	• Неисправность электроники системы подачи питания • Неисправность с превышением температуры по основной системе подачи питания • Установление ненадлежащего напряжения по основной системе подачи питания по конденсаторам	• Температура эксплуатации лазерной системы должна быть $<30^{\circ}\text{C}$. • Свяжитесь со службой технической поддержки
Неисправность внешней блокировки	• Устройство блокировки не подсоединено надлежащим образом или вообще не подсоединено	• Осуществите проверку соединения системы блокировки • Попробуйте осуществить отсоединение и подсоединение системы блокировки надлежащим образом • Свяжитесь со службой технической поддержки
Неисправность оптической блокировки	• Ненадлежащая установка волоконного световода/шарнирного манипулятора	• Осуществите проверку волоконного световода/шарнирного манипулятора • Попробуйте осуществить отсоединение и подсоединение системы блокировки надлежащим образом • Свяжитесь со службой технической поддержки
Неисправность затворов	• Ненадлежащее положение затвора • Неисправность выключения затвора Команда, направленная микропроцессором, читается как «Затвор закрыт», но затвор остается в открытом состоянии • Затвор не открыт Команда, направленная микропроцессором, читается как «Затвор открыт», но затвор остается в закрытом состоянии	• Свяжитесь со службой технической поддержки
Неисправность прерывающего зеркала	• Ненадлежащее положение прерывающего зеркала • Прерывающее зеркало не переведено в положение ВКЛ. Команда, направленная микропроцессором, читается как «Прерывающее зеркало открыто», но прерывающее зеркало остается в закрытом состоянии • Прерывающее зеркало 2 не переведено в положение ВЫКЛ. Команда, направленная микропроцессором, читается как «Прерывающее зеркало закрыто», но прерывающее зеркало остается в открытом состоянии	• Свяжитесь со службой технической поддержки
Предупреждение по уровню энергии: малое или высокое значение энергии	• Колебание уровней энергии • Установление ненадлежащего уровня энергии • Колебания энергии в диапазоне $\pm 20\%$	• Осуществите проверку на предмет превышения температуры в помещении / устройства. Обеспечьте снижение температуры • В случае если сообщение о неисправности все еще отображается, свяжитесь со службой технической поддержки

Неисправность по уровню энергии: малое или высокое значение энергии	- Выделяемая энергия лазерного излучения слишком низкая или даже равна нулю - Слишком высокое значение выделяемой энергии лазерного излучения. Данное предупреждение приводит к тому, что системой прекращается действие механизмов предотвращения выпуска лазерного излучения опасного уровня	Свяжитесь со службой технической поддержки
Несоответствие отображаемого значения энергии лазерного излучения и воздействия лазера на кожу	- Неисправность волоконного световода/шарнирного манипулятора - Неисправность ручного блока	- Осуществите проверку/замену волоконного световода/шарнирного манипулятора и/или ручного блока - Свяжитесь со службой технической поддержки
Ручной блок не идентифицируется системой	Предупреждающий символ в форме треугольника отображается на экране в непосредственной близости от участка отображения размера пятна ручного блока при невозможности идентификации ручного блока	- Осуществите проверку состояния идентификации кабельного соединения ручного блока - Вручную выберите размер пятна ручного блока посредством программного обеспечения - В случае если сообщение о неисправности все еще отображается, свяжитесь со службой технической поддержки
Отображение ненадлежащего активного ручного блока	Данное сообщение об ошибке может отображаться в случае изменения ручного блока TWAIN (например, Twain IPL или Twain 2940) после выбора другой ручного манипулятора программным обеспечением	- Осуществите подсоединение надлежащего ручного блока TWAIN: система автоматически распознает его. В случае не распознавания подсоединенного ручного блока включите и выключите систему - Свяжитесь со службой технической поддержки
Высокий уровень напряжения батарей конденсаторов	Данное сообщение об ошибке может отображаться в течение доли секунды при переходе из режима ГОТОВНОСТИ в режим ОЖИДАНИЯ (или при изменении источника излучения), при этом уровень напряжения батарей конденсаторов будет не полностью разряженным	- Подождите пару секунд для полной разрядки батарей конденсаторов - В случае сохранения данной неисправности выключите систему и подождите в течение нескольких минут - В случае если сообщение о неисправности все еще отображается, свяжитесь со службой технической поддержки
Открытое состояние системы блокировки Twain (только для семейства Evo)	- Данное сообщение об ошибке может отображаться, в случае если соединитель TWAIN находится в открытом состоянии - После подключения Twain 2940 данное сообщение об ошибке будет отображаться в случае закрытия затвора ручного блока или его полного открытия	- Подсоедините ручной блок TWAIN (факультативный) или временную пробку TWAIN - В случае подключения Twain 2940 осуществите проверку на предмет угла раскрытия затвора ручного блока - Осуществите проверку микропереключателя - В случае если сообщение о неисправности все еще отображается, свяжитесь со службой технической поддержки
На ручном блоке не обнаруживаются линзы	Данная ошибка связана с ручными блоками OptiBeam II и отображается в случае отсутствия гомогенизатора или ненадлежащей его установки.	- Осуществите проверку соединения манипулятора и ручного блока - Отсоедините насадку ручного блока и

	Лазером не может быть осуществлена активация без задействования данного сигнала о неисправности.	• проверьте гомогенизатор на предмет надлежащей установки • Осуществите проверку на предмет соответствия выбранного гомогенизатора (КРУГЛОГО, КВАДРАТНОГО или ЧАСТИЧНОГО) и насадки ручного блока • Свяжитесь со службой технической поддержки
Установка ненадлежащего значения лямбда по ручному блоку	• Данная ошибка связана с ручными блоками <i>OptiBeat II</i> и отображается в случае применения круглого гомогенизатора (<i>зависящего от длины волны</i>) при ненадлежащем источнике лазерного излучения (например, если гомогенизатор при длине волны в 1064 нм используется с источником лазерного излучения на основе лазера на иттрий-алюминиевом гранате с модуляцией добротности при длине волны в 532 нм). Лазером не может быть осуществлена активация без задействования данного сигнала о неисправности.	• Осуществите проверку соответствия выбранного гомогенизатора (КРУГЛОГО на 1064 нм, КРУГЛОГО на 694 нм и КРУГЛОГО на 532 нм) установленному источнику лазерного излучения. • Свяжитесь со службой технической поддержки
Ошибка подсоединения устройства охлаждения кожи	• Не подсоединено Неисправность по серийному соединению устройства охлаждения кожи • Отсоединено Превышение лимита по соединению устройства охлаждения кожи	• Отключите и включите лазерную систему • Свяжитесь со службой технической поддержки, а также проверьте соединение устройства охлаждения кожи по электрическому кабелю на соединительной планке ручных блоков
Коммуникационный порт не открыт	• Данное предупреждение отображается при невозможности открытия коммуникационного порта аппаратного обеспечения	• Осуществите перезапуск системы • В случае сохранения данной неисправности, свяжитесь со службой технической поддержки
Ошибка по соединению аппаратного обеспечения	• Не подсоединено • Аппаратное обеспечение не подсоединено к программному обеспечению • Отсоединено • Потеря соединения с аппаратным обеспечением	• Осуществите перезапуск системы • В случае сохранения данной неисправности, свяжитесь со службой технической поддержки
Невозможность внесения изменений в параметры в режиме готовности/излучения	• Данное предупреждение отображается при попытке пользователя внести изменения в установочные параметры в режиме ГОТОВНОСТИ или ИЗЛУЧЕНИЯ	• Войдите в режим ОЖИДАНИЯ и измените необходимые параметры • Свяжитесь со службой технической поддержки
Невозможность перевода системы в состояние готовности	• Имеет место ошибка, способствующая отображению состояния режима ожидания	• См. пункт 5.12

9 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАКАЗЧИКОВ

9.1 Порядок ремонтного технического обслуживания и внесения изменений в данное устройство

- Только уполномоченный технический персонал может осуществлять ремонтное и плановое техническое обслуживание данного устройства
- Рекомендуется соблюдать стандартный график проведения технического обслуживания
- Также рекомендуется проводить замену любых поврежденных компонентов
- Используйте только оригинальные запасные части
- Запрещается вносить изменения в конструкцию данного оборудования

9.2 Контактная информация

Компания Quanta System S.p.A. предоставляет своим заказчикам адрес электронной почты и номер телефона для обращения по вопросам порядка выявления и устранения неисправностей, помимо обучения, проводимого в месте эксплуатации, ремонтного и планового технического обслуживания.

Свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Quanta System по следующей контактной информации, представленной ниже. Также всегда держите под рукой серийный номер вашего устройства для обращения в будущем.

Отдел технического обслуживания компании Quanta System

Тел.: +39 0331 376797

Факс: +39 0331 367815

www.quantasystem.com

quanta@quantasystem.com

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

93/42/ EEC	Директива по медицинской продукции
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
IEC 60601-2-22:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
IEC 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-2-57:2011	Оборудование медицинское электрическое. Часть 2-57. Частные требования базовой безопасности, включая основные требования к рабочим характеристикам не лазерных источников света для терапевтического, диагностического контрольного и косметического/эстетического применения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
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.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ IEC 60601-2-22-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию.

ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Общие технические характеристики

Прибор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ IEC 60601-2-22, ГОСТ 31581, ГОСТ Р МЭК 62304, настоящей документации и комплекту конструкторской документации.

11.1.1 Режим работы лазерного излучения должен быть:

- Непрерывный;
- Импульсно-периодический;
- Импульсный.

11.1.2 Тип лазера должен быть:

- Твердотельный, на основе кристалла Nd:YAG для рабочей длины волны 1064 нм, 532 нм, на основе рубинового кристалла для рабочей длины волны 694 нм и на основе александритового кристалла для рабочей длины волны 755 нм

11.1.3 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Q-Plus Star 1

11.1.3.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.3.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть (от 50 до 250 мДж) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мДж не более 1 Дж $\pm 15\%$ при одиночном импульсе, в режиме оптического излучения не более 1,5 Дж $\pm 15\%$ при двойном импульсе, в режиме фототермического излучения не более 2 Дж $\pm 15\%$ и на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более 60 Дж $\pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.3.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более 0,5 Дж $\pm 15\%$ при одиночном импульсе для режима 532 нм и в режиме оптического излучения не более 0,6 Дж $\pm 15\%$ при двойном импульсе для режима 532 нм.

11.1.3.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 ± 10) нм, (532 ± 10) нм.

11.1.3.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в режиме модуляции добротности при одинарном импульсе 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в режиме оптического излучения 1, 2, 4, 8, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в режиме фототермического излучения 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в импульсном режиме (от 1 до 10 Гц) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длин волн 1064 нм, 532 нм.

11.1.3.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- в режиме модуляции добротности $6 \text{ нс} \pm 5\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в режиме оптического излучения $6 \text{ нс} + 150 \text{ мкс} + 6 \text{ нс} \pm 5\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в режиме фототермического излучения $300 \text{ мкс} \pm 5\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм..
- в импульсном режиме (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длин волн 1064 нм.

11.1.3.5 Отклонение в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должно быть $30 \text{ мрад} \pm 20\%$ и в импульсном режиме $14 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.3.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.3.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.3.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.3.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.3.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.3.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.3.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.3.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $(230 \pm 23) \text{ В}$.

11.1.3.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.3.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.3.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.3.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.3.16 Масса Прибора должна быть $150 \pm 1 \text{ кг}$.

11.1.3.17 Диаметр колес Прибора должен быть $(100 \pm 1) \text{ мм}$.

11.1.3.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.3.19 Длина сетевого кабеля должна быть $3 \pm 0.3 \text{ м}$.

11.1.3.20 Шарнирный манипулятор.

11.1.3.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(700 \times 170 \times 70) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.3.20.2 Масса должна быть $(3.5 \pm 0.3) \text{ кг}$.

11.1.3.20.3 Количество зеркал должно быть 7 шт.

11.1.3.20.4 Количество шарниров должно быть 8 шт.

11.1.3.20.5 Угол поворота плеч шарнира должен быть (От 0° до 360°) $\pm 10^\circ$ для 1, 3 – 7 плеча, (От 0° до 60°) $\pm 10^\circ$ для 2 плеча.

11.1.3.20.6 Размер светового пятна в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должен быть 3, 4,5, 6, 7,5, 9, 10,5, 12 мм круг; 2×2, 3×3, 4×4, 5×5, 9×9, 12×12 мм² квадрат; частичный 8 мм круг.

11.1.3.21 Оптоволоконный излучатель

11.1.3.21.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть (150 х 30 х 30) ± 10 мм.

11.1.3.21.2 Масса должна быть (0.5 $\pm$ 0.3) кг.

11.1.3.21.3 Размер светового пятна для импульсного режима должен быть 2÷5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм.

11.1.4 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Q-Plus Star 2

11.1.4.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.4.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть (от 50 до 250 мДж) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мДж не более 1 Дж $\pm 15\%$ при одиночном импульсе, в режиме оптического излучения не более 1,5 Дж $\pm 15\%$ при двойном импульсе, в режиме фототермического излучения не более 2 Дж $\pm 15\%$ для режима 1065 нм.

11.1.4.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме должна быть не более 60 Дж $\pm 15\%$ для режима 755 нм.

11.1.4.1.3 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более 0,5 Дж $\pm 15\%$ при одиночном импульсе для режима 532 нм и в режиме оптического излучения не более 0,6 Дж $\pm 15\%$ при двойном импульсе для режима 532 нм.

11.1.4.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 $\pm$ 10) нм, (755 $\pm$ 10) нм, (532 $\pm$ 10) нм.

11.1.4.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в режиме модуляции добротности 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в режиме оптического излучения 1, 2, 4, 8, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм..
- в режиме фототермического излучения 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм..
- в импульсном режиме до от 1 до 10 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длин волн 755 нм.

11.1.4.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- в режиме модуляции добротности 6 нс $\pm 5\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.
- в режиме оптического излучения 6нс+150 мкс+6 нс $\pm 5\%$ для длин волн 1064 нм, 532 нм.

- в режиме фототермического излучения $300 \text{ мкс} \pm 5\%$ для длин волн 1064 нм .
- в импульсном режиме (от $0,3$ до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длин волн 755 нм .

11.1.4.5 Отклонение в режимах модуляции добротности оптического излучения, фототермического излучения должно быть $30 \text{ мрад} \pm 20\%$ и в импульсном режиме $14 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.4.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее $0,2 \text{ с}$.

11.1.4.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин .

11.1.4.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.4.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть $10,1$ дюйма.

11.1.4.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024×600 точек.

11.1.4.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.4.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.4.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $(230 \pm 23) \text{ В}$.

11.1.4.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт .

11.1.4.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А , тип С 2Р.

11.1.4.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н .

11.1.4.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.4.16 Масса Прибора должна быть $150 \pm 1 \text{ кг}$.

11.1.4.17 Диаметр колес Прибора должен быть $(100 \pm 1) \text{ мм}$.

11.1.4.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.4.19 Длина сетевого кабеля должна быть $3 \pm 0,3 \text{ м}$.

11.1.4.20 Шарнирный манипулятор.

11.1.4.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(700 \times 170 \times 70) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.4.20.2 Масса должна быть $(3,5 \pm 0,3) \text{ кг}$.

11.1.4.20.3 Количество зеркал должно быть 7 шт .

11.1.4.20.4 Количество шарниров должно быть 8 шт .

11.1.4.20.5 Угол поворота плеч шарнира должен быть (От 0° до 360°) $\pm 10^\circ$ для 1, 3 – 7 плеча, (От 0° до 60°) $\pm 10^\circ$ для 2 плеча.

11.1.4.20.6 Размер светового пятна в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должен быть 3, 4,5, 6, 7,5, 9, 10,5 мм круг; 2×2, 3×3, 4×4, 5×5, 9×9 мм квадрат; частичный 8 мм круг и

11.1.4.21 Оптоволоконный излучатель

11.1.4.21.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть (150 x 30 x 30) ± 10 мм.

11.1.4.21.2 Масса должна быть (0.5 $\pm$ 0.3) кг.

11.1.4.21.3 Размер светового пятна для импульсного режима должен быть 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм.

11.1.5 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Duetto MT

11.1.5.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.5.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более 60 Дж $\pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.5.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более 35 Дж $\pm 15\%$ для режима 755 нм.

11.1.5.1.3 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в комбинированном импульсном режиме не более 52 Дж $\pm 15\%$ и не более 30 Дж $\pm 15\%$ для режима 1064нм+755 нм.

11.1.5.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 $\pm$ 10) нм, (755 $\pm$ 10) нм.

11.1.5.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в импульсном режиме (от 1 до 10) Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 1064 нм.

- в импульсном режиме до 10 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 755 нм.

- в комбинированном импульсном режиме до 5 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длин волн 1064 нм+755 нм.

11.1.5.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть: (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длин волн 1064 нм, 755 нм.

11.1.5.5 Отклонение в импульсном режиме и комбинированном импульсном режиме должно быть 14 мрад $\pm 20\%$.

11.1.5.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.5.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.5.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.5.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.5.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.5.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.5.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.5.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.5.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.5.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.5.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.5.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10$ мм.

11.1.5.17 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.5.18 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.5.19 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.5.20 Длина сетевого кабеля должна быть 3 ± 0.3 м.

11.1.5.21 Оптоволоконный излучатель

11.1.5.21.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10$ мм.

11.1.5.21.2 Масса должна быть (0.5 ± 0.3) кг.

11.1.5.21.3 Размер светового пятна в импульсном режиме для длины волны 1064 нм должен быть 2+5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, для длины волны 755 нм должен быть 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм и для комбинированного импульсного режима для длин волн 1064 нм+755 нм должен быть 2+5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 мм.

11.1.6 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Domino

11.1.6.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $56 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 755 нм.

11.1.6.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (755 ± 10) нм.

11.1.6.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в импульсном режиме до 7 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 755 нм.

11.1.6.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть: (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 755 нм.

11.1.6.5 Отклонение в импульсном режиме должно быть $14 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.6.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.6.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.6.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.6.9.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.6.9.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.6.10 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.6.11 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.6.12 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $(230 \pm 23) \text{ В}$.

11.1.6.13 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.6.14 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.6.15 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.6.16 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.6.17 Масса Прибора должна быть $150 \pm 1 \text{ кг}$.

11.1.6.18 Диаметр колес Прибора должен быть $(100 \pm 1) \text{ мм}$.

11.1.6.19 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.6.20 Длина сетевого кабеля должна быть $3 \pm 0.3 \text{ м}$.

11.1.6.21 Оптоволоконный излучатель

11.1.6.21.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.6.21.2 Масса должна быть $(0.5 \pm 0.3) \text{ кг}$.

11.1.6.21.3 Размер светового пятна в импульсном режиме для длины волны 755 нм должен быть 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 мм.

11.1.7 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Light A

11.1.7.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.7.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $35 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 755 нм.

11.1.7.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть $(755 \pm 10) \text{ нм}$.

11.1.7.3 Частота повторения импульсов должна быть до 10 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 755 нм.

11.1.7.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть: (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 755 нм.

11.1.7.5 Отклонение в импульсном режиме должно быть 14 мрад $\pm 20\%$.

11.1.7.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0,2 с.

11.1.7.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.7.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.7.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10,1 дюйма.

11.1.7.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.7.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.7.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.7.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.7.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.7.14 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.7.15 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.7.16 Габаритные размеры Прибора (ШxВxD), должны быть (530 x 1060 x 1043) ± 10 мм.

11.1.7.17 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.7.18 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.7.19 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.7.20 Длина сетевого кабеля должна быть 3 $\pm 0,3$ м.

11.1.7.21 Оптоволоконный излучатель

11.1.7.21.1 Габаритные размеры (ДxШxВ) должны быть (700 x 170 x 70) ± 10 мм.

11.1.7.21.2 Масса должна быть (3,5 $\pm 0,3$) кг.

11.1.7.21.3 Размер светового пятна в импульсном режиме для длины волны 755 нм должен быть 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм.

11.1.8 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Light B

11.1.8.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.8.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $60 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.8.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть $(1064 \pm 10) \text{ нм}$.

11.1.8.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в импульсном режиме (от 1 до 10) Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 1064 нм.

11.1.8.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть: (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 1064 нм.

11.1.8.5 Отклонение в импульсном режиме должно быть $14 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.8.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.8.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.8.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.8.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.8.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.8.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.8.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.8.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $(230 \pm 23) \text{ В}$.

11.1.8.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.8.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.8.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.8.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.8.16 Масса Прибора должна быть $150 \pm 1 \text{ кг}$.

11.1.8.17 Диаметр колес Прибора должен быть $(100 \pm 1) \text{ мм}$.

11.1.8.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.8.19 Длина сетевого кабеля должна быть $3 \pm 0.3 \text{ м}$.

11.1.8.20 Оптоволоконный излучатель

11.1.8.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10$ мм.

11.1.8.20.2 Масса должна быть (3.5 ± 0.3) кг.

11.1.8.20.3 Размер светового пятна в импульсного режима для длины волны 1064 нм должен быть 2÷5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм.

11.1.9 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Light A Start

11.1.9.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.9.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $60 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.9.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $35 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 755 нм.

11.1.9.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 ± 10) нм, (755 ± 10) нм.

11.1.9.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в импульсном режиме (от 1 до 10) Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 1064 нм.

- в импульсном режиме до 10 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 755 нм.

11.1.9.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть: (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длин волн 1064 нм, 755 нм.

11.1.9.5 Отклонение в импульсном режиме должно быть $14 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.9.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.9.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.9.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.9.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.9.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.9.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.9.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.9.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.9.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700

Вт.

11.1.9.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.9.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.9.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10$

мм.

11.1.9.16 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.9.17 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.9.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.9.19 Длина сетевого кабеля должна быть 3 ± 0.3 м.

11.1.9.20 Оптоволоконный излучатель

11.1.9.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10$ мм.

11.1.9.20.2 Масса должна быть (0.5 ± 0.3) кг.

11.1.9.20.3 Размер светового пятна в импульсном режиме для длины волны 1064 нм должен быть 2+5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, для длины волны 755 нм должен быть 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм.

11.1.10 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Light C

11.1.10.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более 60 Дж $\pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.10.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более 3 Дж $\pm 15\%$ для режима 532 нм.

11.1.10.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 ± 10) нм, (532 ± 10)

нм.

11.1.10.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в импульсном режиме (от 1 до 10) Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 1064

нм.

- в импульсном режиме 1 Гц $\pm 15\%$ для длины волны 532 нм.

11.1.10.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 1064 нм.

- (от 2 до 50 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 532 нм.

11.1.10.5 Отклонение в импульсном режиме должно быть 14 мрад $\pm 20\%$ для длины волны 1064 нм и 36 мрад $\pm 20\%$ для длины волны 532 нм.

11.1.10.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0,2 с.

11.1.10.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.10.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.10.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.10.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.10.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.10.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.10.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.10.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.10.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.10.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.10.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10$ мм.

11.1.10.16 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.10.17 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.10.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.10.19 Длина сетевого кабеля должна быть 3 ± 0.3 м.

11.1.10.20 Оптоволоконный излучатель

11.1.10.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10$ мм.

11.1.10.20.2 Масса должна быть (0.5 ± 0.3) кг.

11.1.10.20.3 Размер светового пятна в импульсном режиме для длины волны 1064 нм должен быть 2÷5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, для длины волны 532 нм должен быть 2÷5, 6 мм.

11.1.11 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Light 4V

11.1.11.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.11.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $60 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.11.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $35 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 755 нм.

11.1.11.1.3 Энергия лазерного излучения на выходе оптоволоконной системы в импульсном режиме не более $3 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 532 нм.

11.1.11.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 ± 10) нм, (755 ± 10) нм, (532 ± 10) нм.

11.1.11.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в импульсном режиме (от 1 до 10) Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 1064 нм.

- в импульсном режиме до 10 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 1 Гц для длины волны 755 нм.

- в импульсном режиме 1 Гц $\pm 15\%$ для длины волны 532 нм.

11.1.11.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- (от 0,3 до 300 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 1064 нм и 755 нм.

- (от 2 до 50 нс) $\pm 15\%$ с шагом установки 1 нс для длины волны 532 нм.

11.1.11.5 Отклонение в импульсном режиме должно быть 14 мрад $\pm 20\%$ для длины волны 1064 нм, 755 нм и 36 мрад $\pm 20\%$ для длины волны 532 нм.

11.1.11.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0,2 с.

11.1.11.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.11.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.11.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10,1 дюйма.

11.1.11.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.11.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.11.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.11.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.11.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.11.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.11.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.11.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10$ мм.

11.1.11.16 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.11.17 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.11.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.11.19 Длина сетевого кабеля должна быть $3 \pm 0,3$ м.

11.1.11.20 Оптоволоконный излучатель

11.1.11.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10$ мм.

11.1.11.20.2 Масса должна быть (0.5 ± 0.3) кг.

11.1.11.20.3 Размер светового пятна в импульсном режиме для длины волны 1064 нм должен быть 2÷5, 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм, для длины волны 755 нм должен быть 6, 8, 10, 12, 14, 16 мм и для длины волны 532 нм должен быть 2÷5, 6 мм.

11.1.12 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Q-Plus C

11.1.12.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.12.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более 1 Дж $\pm 15\%$ при одиночном импульсе, в режиме оптического излучения не более 1,5 Дж $\pm 15\%$ при двойном импульсе, в режиме фототермического излучения не более 2 Дж $\pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.12.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более 1,2 Дж $\pm 15\%$ для режима 694 нм и в режиме фототермического излучения не более 2 Дж $\pm 15\%$ для режима 694 нм.

11.1.12.1.3 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более 0,5 Дж $\pm 15\%$ при одиночном импульсе для режима 532 нм и в режиме оптического излучения не более 0,6 Дж $\pm 15\%$ при двойном импульсе для режима 532 нм.

11.1.12.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (1064 ± 10) нм, (694 ± 10) нм, (532 ± 10) нм.

11.1.12.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в режиме модуляции добротности 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.
- в режиме фототермического излучения 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм.
- в режиме оптического излучения 1, 2, 4, 8, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.

11.1.12.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- в режиме модуляции добротности 6 нс $\pm 5\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.
- в режиме модуляции добротности 30 нс $\pm 5\%$ для длины волны 694 нм
- в режиме фототермического излучения 2 мс $\pm 5\%$ для длины волны 694 нм
- в режиме фототермического излучения 300 мкс $\pm 5\%$ для длины волны 1064 нм.
- в режиме оптического излучения 6 нс+150 мкс+6 нс $\pm 5\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.

11.1.12.5 Отклонение в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должно быть 30 мрад $\pm 20\%$.

11.1.12.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.12.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.12.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.12.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.12.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.12.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.12.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.12.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.12.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.12.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.12.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.12.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10$ мм.

11.1.12.16 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.12.17 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.12.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.12.19 Длина сетевого кабеля должна быть 3 ± 0.3 м.

11.1.12.20 Шарнирный манипулятор.

11.1.12.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(700 \times 170 \times 70) \pm 10$ мм.

11.1.12.20.2 Масса должна быть (3.5 ± 0.3) кг.

11.1.12.20.3 Количество зеркал должно быть 7 шт.

11.1.12.20.4 Количество шарниров должно быть 8 шт.

11.1.12.20.5 Угол поворота плеч шарнира должен быть (От 0° до 360°) $\pm 10^\circ$ для 1, 3 – 7 плеча, (От 0° до 60°) $\pm 10^\circ$ для 2 плеча.

11.1.12.20.6 Размер светового пятна в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должен быть 3, 4,5, 6, 7,5, 9, 10,5 мм круг; 2x2, 3x3, 4x4, 5x5, 9x9 м² квадрат; частичный 8 мм круг.

11.1.13 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Q-Plus A

11.1.13.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.13.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более $1 \text{ Дж} \pm 15\%$ при одиночном импульсе, в режиме

оптического излучения не более $1,5 \text{ Дж} \pm 15\%$ при двойном импульсе, в режиме фототермического излучения не более $2 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 1064 нм.

11.1.13.1.2 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более $0,5 \text{ Дж} \pm 15\%$ при одиночном импульсе для режима 532 нм и в режиме оптического излучения не более $0,6 \text{ Дж} \pm 15\%$ при двойном импульсе для режима 532 нм.

11.1.13.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть $(1064 \pm 10) \text{ нм}$, $(532 \pm 10) \text{ нм}$.

11.1.13.3 Частота повторения импульсов должна быть:

- в режиме модуляции добротности 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.
- в режиме фототермического излучения 1, 2, 5, 10 Гц $\pm 15\%$ для длины волны 1064 нм.
- в режиме оптического излучения 1, 2, 4, 8, 10 Гц $\pm 15\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.

11.1.13.4 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- в режиме модуляции добротности $6 \text{ нс} \pm 5\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.
- в режиме фототермического излучения $300 \text{ мкс} \pm 5\%$ для длины волны 1064 нм.
- в режиме оптического излучения $6 \text{ нс} + 150 \text{ мкс} + 6 \text{ нс} \pm 5\%$ для длин волн 1064 нм и 532 нм.

11.1.13.5 Отклонение в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должно быть $30 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.13.6 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.13.7 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.13.8 Сенсорный экран Прибора.

11.1.13.8.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.13.8.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024x600 точек.

11.1.13.9 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.13.10 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

- Evo/Pico;
- Версия 1.0;
- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.13.11 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением $(230 \pm 23) \text{ В}$.

11.1.13.12 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.13.13 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.13.14 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.13.15 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10 \text{ мм}$.

11.1.13.16 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.13.17 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.13.18 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.13.19 Длина сетевого кабеля должна быть 3 ± 0.3 м.

11.1.13.20 Шарнирный манипулятор.

11.1.13.20.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(700 \times 170 \times 70) \pm 10$ мм.

11.1.13.20.2 Масса должна быть (3.5 ± 0.3) кг.

11.1.13.20.3 Количество зеркал должно быть 7 шт.

11.1.13.20.4 Количество шарниров должно быть 8 шт.

11.1.13.20.5 Угол поворота плеч шарнира должен быть (От 0° до 360°) $\pm 10^\circ$ для 1, 3 – 7 плеча, (От 0° до 60°) $\pm 10^\circ$ для 2 плеча.

11.1.13.20.6 Размер светового пятна в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должен быть 3, 4,5, 6, 7,5, 9, 10,5 мм круг; 2×2 , 3×3 , 4×4 , 5×5 , 9×9 м² квадрат; частичный 8 мм круг.

11.1.14 Основные характеристики прибора лазерного медицинского косметологического Q-Plus R

11.1.14.1 Требования к энергии лазерного излучения.

11.1.14.1.1 Энергия лазерного излучения на выходе шарнирного манипулятора в режиме с модуляцией добротности должна быть не более $1,2 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 694 нм и в режиме фототермического излучения не более $2 \text{ Дж} \pm 15\%$ для режима 694 нм.

11.1.14.2 Рабочая длина волны лазерного излучения должна быть (694 ± 10) нм.

11.1.14.3 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть:

- в режиме модуляции добротности $30 \text{ нс} \pm 5\%$ для длины волны 694 нм

- в режиме фототермического излучения $2 \text{ мс} \pm 5\%$ для длины волны 694 нм

11.1.14.4 Отклонение в режимах модуляции добротности, оптического излучения, фототермического излучения должно быть $30 \text{ мрад} \pm 20\%$.

11.1.14.5 Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0.2 с.

11.1.14.6 Время установления рабочего режима Прибора должно быть не более 5 мин.

11.1.14.7 Сенсорный экран Прибора.

11.1.14.7.1 Диагональ сенсорного экрана Прибора, должна быть 10.1 дюйма.

11.1.14.7.2 Разрешение сенсорного экрана Прибора, должно быть 1024×600 точек.

11.1.14.8 Прибор должен иметь разъем USB 2.0.

11.1.14.9 Для работы Прибора, должно использоваться программное обеспечение:

– Evo/Pico;

– Версия 1.0;

- Год выпуска 2021;
- Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.

11.1.14.10 Прибор должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ± 23) В.

11.1.14.11 Установившееся значение потребляемой мощности не должно превышать 3700 Вт.

11.1.14.12 Номинальный ток автоматического выключателя должен быть 10 А, тип С 2Р.

11.1.14.13 Усилие для перемещения Прибора должно быть не более 120 Н.

11.1.14.14 Габаритные размеры Прибора (ШхВхД), должны быть $(530 \times 1060 \times 1043) \pm 10$ мм.

11.1.14.15 Масса Прибора должна быть 150 ± 1 кг.

11.1.14.16 Диаметр колес Прибора должен быть (100 ± 1) мм.

11.1.14.17 Система охлаждения Прибора должна соответствовать требованиям КД.

11.1.14.18 Длина сетевого кабеля должна быть 3 ± 0.3 м.

11.1.14.19 Шарнирный манипулятор.

11.1.14.19.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(700 \times 170 \times 70) \pm 10$ мм.

11.1.14.19.2 Масса должна быть (3.5 ± 0.3) кг.

11.1.14.19.3 Количество зеркал должно быть 7 шт.

11.1.14.19.4 Количество шарниров должно быть 8 шт.

11.1.14.19.5 Угол поворота плеч шарнира должен быть (От 0° до 360°) $\pm 10^\circ$ для 1, 3 – 7 плеча, (От 0° до 60°) $\pm 10^\circ$ для 2 плеча.

11.1.14.19.6 Размер светового пятна в режимах модуляции добротности, фототермического излучения должен быть 3, 4,5, 6, 7,5, 9, 10,5 мм круг; 2×2, 3×3, 4×4, 5×5, 9×9 мм квадрат; частичный 8 мм круг.

11.1.15 Фракционный излучатель

11.1.15.1 Габаритные размеры должны быть $(205 \times 50) \pm 5$ мм.

11.1.15.2 Масса должна быть (260 ± 30) г.

11.1.15.3 Диаметр пятна лазерного излучения в плоскости упора манипулы должен быть в диапазоне (от 2 до 10 мм) $\pm 10\%$ с шагом установки 1 мм.

11.1.15.4 Полный угол расходимости лазерного излучения на выходе излучателя должен быть:

- 65 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 2 мм;
- 59 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 3 мм;
- 52 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 4 мм;
- 46 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 5 мм;
- 40 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 6 мм;
- 34 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 7 мм;

- 27 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 8 мм;
- 21 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 9 мм;
- 15 мрад $\pm 20\%$ для значения диаметра пятна лазерного излучения 10 мм.
- 11.1.15.5 Коэффициент пропускания на рабочих длинах волн должен быть $(90 \pm 10) \%$.
- 11.1.16 Фиксированный излучатель 3 мм
 - 11.1.16.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.16.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.16.3 Размер пятна должен быть 3 мм.
- 11.1.17 Фиксированный излучатель 4,5 мм
 - 11.1.17.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.17.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.17.3 Размер пятна должен быть 4,5 мм.
- 11.1.18 Фиксированный излучатель 7,5 мм
 - 11.1.18.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.18.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.18.3 Размер пятна должен быть 7,5 мм.
- 11.1.19 Фиксированный излучатель 9 мм
 - 11.1.19.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.19.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.19.3 Размер пятна должен быть 9 мм.
- 11.1.20 Фиксированный излучатель 12 мм
 - 11.1.20.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.20.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.20.3 Размер пятна должен быть 12 мм.
- 11.1.21 Фиксированный излучатель 14 мм
 - 11.1.21.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.21.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.21.3 Размер пятна должен быть 14 мм.
- 11.1.22 Фиксированный излучатель 16 мм
 - 11.1.22.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.22.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.22.3 Размер пятна должен быть 16 мм.
- 11.1.23 Фиксированный излучатель 18 мм
 - 11.1.23.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.23.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.

- 11.1.23.3 Размер пятна должен быть 18 мм.
- 11.1.24 Фиксированный излучатель 20 мм
 - 11.1.24.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.24.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.24.3 Размер пятна должен быть 20 мм.
- 11.1.25 Настраиваемый излучатель
 - 11.1.25.1 Габаритные размеры излучателя должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.25.2 Масса излучателя должна быть 100 ± 10 г.
 - 11.1.25.3 Размер пятна должен регулироваться от 2 до 5 мм.
- 11.1.26 Наконечник металлический
 - 11.1.26.1 Габаритные размеры должны быть $(30 \times 40 \times 30) \pm 5$ мм.
 - 11.1.26.2 Масса должна быть (50 ± 10) г.
- 11.1.27 Манипулятор (переходник) Skin Cryo
 - 11.1.27.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(250 \times 60 \times 70) \pm 10$ мм.
 - 11.1.27.2 Масса должна быть $(0.1 \pm 10\%)$ кг.
- 11.1.28 Оптоволоконный излучатель (Optibeam II)
 - 11.1.28.1 Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть $(150 \times 30 \times 30) \pm 10$ мм.
 - 11.1.28.2 Масса должна быть (0.4 ± 0.3) кг.
 - 11.1.28.3 Переходник для круглого светового пятна — диаметр светового пятна должен быть 2+5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 мм.
 - 11.1.28.4 Переходник для квадратного светового пятна — размер светового пятна должен быть 2х2, 3х3, 4х4, 5х5, 7х7 мм.
 - 11.1.28.5 Переходник для фракционного (в виде точек равномерно распределенных по площади пятна) светового пятна — диаметр светового пятна должен быть 8, 9 мм.
- 11.1.29 Излучатель Twain IPL
 - 11.1.29.1 Диапазон длин волн должен быть 650-1200 нм; 625-1200 нм; 590-1200 нм; 570-1200 нм; 550-1200 нм; 400-1200 нм.
 - 11.1.29.2 Частота повторения импульсов должна быть до 0,5 Гц $\pm 15\%$.
 - 11.1.29.3 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть до 240 мс $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мс.
 - 11.1.29.4 Размер пятна должен быть 48 мм х 13 мм (БОЛЬШОЕ); 25 мм х 13 мм (МАЛОЕ).
 - 11.1.29.5 Максимальная плотность потока должна быть не более 25 Дж/см².
 - 11.1.29.6 Ширина импульса должна быть от 5 до 40 мс $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мс.
- 11.1.30 Излучатель Twain 2940
 - 11.1.30.1 Длин волны должен быть 2940 нм.

11.1.30.2 Частота повторения импульсов должна быть от 1 до 6 Гц $\pm 15\%$ с шагом установки 0,5 Гц.

11.1.30.3 Максимальная длительность импульса лазерного излучения должна быть до 240 мс $\pm 15\%$ с шагом установки 1 мс.

11.1.30.4 Диаметр пятна должен быть 2 мм; 4 мм; 9 мм (нормальный); 9 мм (дробный/массив точек).

11.1.30.5 Максимальная плотность потока должна быть не более 10 Дж/см².

11.1.30.6 Ширина импульса должна быть от 0,3 до 1 мс $\pm 15\%$ с шагом установки 0,1 мс.

11.1.31 Держатель излучателя

11.1.31.1 Габаритные размеры должны быть (150 x 70 x 50) ± 5 мм.

11.1.31.2 Масса должна быть (50 $\pm$ 10) г.

11.1.32 Фракционный излучатель

11.1.32.1 Габаритные размеры излучателя должны быть (250 x 60 x 70) ± 10 мм.

11.1.32.2 Масса излучателя должна быть 100 $\pm$ 10 г.

11.1.33 Блок для круглого пятна для 1064 нм

11.1.33.1 Габаритные размеры блока должны быть (80 x 40 x 30) ± 2 мм.

11.1.33.2 Масса блока должна быть 70 $\pm$ 5 г.

11.1.33.3 Форма пятна должна быть круглой.

11.1.33.4 Длина волны должна быть 1064 нм.

11.1.34 Блок для круглого пятна для 694 нм

11.1.34.1 Габаритные размеры блока должны быть (80 x 40 x 30) ± 2 мм.

11.1.34.2 Масса блока должна быть 70 $\pm$ 5 г.

11.1.34.3 Форма пятна должна быть круглой.

11.1.34.4 Длина волны должна быть 694 нм.

11.1.35 Блок для круглого пятна для 532 нм

11.1.35.1 Габаритные размеры блока должны быть (80 x 40 x 30) ± 2 мм.

11.1.35.2 Масса блока должна быть 70 $\pm$ 5 г.

11.1.35.3 Форма пятна должна быть круглой.

11.1.35.4 Длина волны должна быть 532 нм.

11.1.36 Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo

11.1.36.1 Сапфировое стекло

11.1.36.1.1 Диаметр должен быть 20 $\pm$ 1 мм.

11.1.36.2 Защитное стекло

11.1.36.2.1 Диаметр должен быть 20 $\pm$ 1 мм.

11.1.37 Длина чехла для кабеля должны быть (3 $\pm$ 0,1) м.

11.1.38 Габаритные размеры защитного стекла для манипулятора должны быть $(180 \times 170 \times 140) \pm 5$ мм

11.1.39 Параметры педали.

11.1.39.1 Габаритные размеры педали должны быть $(180 \times 170 \times 140) \pm 5$ мм

11.1.39.2 Масса педали должна быть (850 ± 50) г.

11.1.39.3 Длина кабеля педали должна быть (3 ± 0.1) м.

11.1.39.4 Максимальное прилагаемое усилие нажатия на педаль, не более 50 Н.

11.1.40 Параметры набора для наполнения системы охлаждения.

11.1.40.1 Параметры трубки для наполнения системы охлаждения должны быть:

- длина (0.7 ± 0.1) м;
- внешний диаметр (10 ± 0.5) мм;
- внутренний диаметр (6.5 ± 0.1) мм.

11.1.40.2 Параметры трубки для наполнения системы охлаждения должны быть:

- длина (0.7 ± 0.1) м;
- внешний диаметр (10 ± 0.5) мм;
- внутренний диаметр (6.5 ± 0.1) мм.

11.1.41 Защитные очки должны обеспечивать степень защиты в соответствии с ГОСТ 12.4.308:

- для лазеров с модуляцией добротности не менее LB7 для длины волны 1064 нм и 694 нм, не менее LB6 для длины волны 532 нм.

- для импульсных лазеров не менее LB6 для длин волн 1064 нм, 755 нм, 532 нм.

- для лазеров непрерывного режима работы не менее LB5 для длины волны 694 нм.

- для лазеров с пикосекундным режимом не менее LB6 для длин волн 1064 нм, 532 нм.

11.1.42 На поверхности изделия и принадлежностей к нему не должно быть вмятин и других дефектов, влияющих на работоспособность изделий.

11.1.43 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ 4.2.

11.1.44 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

11.1.45 Наружные части Прибора, Кабель сетевой, Защитные очки, Ключ для запуска и отключения прибора, шарнирный манипулятор, манипула с перестраиваемым фокусом, педаль, должны быть устойчивы к дезинфекция химическим методом путем двукратного протирания мягкой тканью, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода по МУ 287-113.

11.1.46 Прибор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 в процессе эксплуатации для категории исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

11.1.47 Прибор в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 в процессе транспортирования для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

11.1.48 Прибор в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

11.1.49 Прибор в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

11.1.50 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 10000 ч. Критериями отказа изделия считаются: изделие не включается, отсутствие мощности лазерного излучения, отказ работы педали, отказ работы системы охлаждения, отказ работы сенсорного экрана.

11.1.51 Средний срок службы приборов должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния приборов считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

11.1.52 Приборы должны быть ремонтпригодными на территории изготовителя. Среднее время восстановления – 24 часа (три рабочих дня).

11.1.53 Рабочий цикл прибора должен быть: 120 минут работы, пауза 15 мин.

11.2 Прибор должен изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактирующий с медперсоналом и (или) пациентом	Производитель материала	Тип контакта
1.	Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo				
1.1	Корпус прибора	Гелькоут Maxguard GN WHI S, стекломат (EMC-300), стекломат (EMC-450-1250-E), смола M105TB, отвердитель 10.1 (PROMOX P220TX), алюминий АМГ2М, краска PRIMATEK RAL 9003	Гелькоут Maxguard GN, Краска PRIMATEK RAL 9003	Ashland Inc.	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
1.2	Сенсорный экран	Акрилонитрилбутадиенстирол марки AF 312, Полиэтилентерефталат ПЭФ-Г-80	Полиэтилентерефталат ПЭФ-Г-80	Mepol s.r.l.	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
1.3	Колеса	АБС-пластик SV-0167	-	Formosa chemicals & fibre corporation	-
2.	Кабель сетевой	Полиуретановая резина	Полиуретановая резина	Formosa chemicals & fibre corporation	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
3.	Защитные очки для оператора/защитные очки для пациента				
3.1	Оправа	Акрилонитрилбутадиенстирол марки AF 312	Акрилонитрилбутадиенстирол марки AF 312	Formosa chemicals &	Кратковременный контакт с

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактирующий с медперсоналом и (или) пациентом	Производитель материала	Тип контакта
				fibre corporation	неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
3.2	Светофильтр	Поликарбонат FR	Поликарбонат FR	Formosa chemicals & fibre corporation	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
4.	Фиксированный излучатель	Сталь 45, стекло	Сталь 45	Outo Kumpu	Контактирующая часть – наконечник металлический - Сталь 45 с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Стекло	Shenzhen chenglong glass co ltd	
5.	Настраиваемый излучатель	Сталь 45, стекло	Сталь 45	Outo Kumpu	Контактирующая часть – наконечник металлический - Сталь 45 с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Стекло	Shenzhen chenglong glass co ltd	
6.	Наконечник металлический	Сталь 45	Сталь 45	Outo Kumpu	Контактирующая часть – наконечник металлический - Сталь 45 с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
7.	Манипулятор Skin Cryo	АБС-пластик SV-0167, Сталь 45, сапфировое стекло	АБС-пластик SV-0167	Formosa chemicals & fibre corporation	Контактирующая часть – наконечник металлический - Сталь 45 и сапфировое стекло с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Сталь 45	Outo Kumpu	
			Сапфировое стекло	Guizhou Haotian Optoelectronics Technology Co., Ltd	
8.	Излучатель Optibeam II	АБС-пластик SV-0167, Сталь 45, стекло	АБС-пластик SV-0167	Formosa chemicals & fibre corporation	Контактирующая часть – наконечник металлический - Сталь 45 с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Сталь 45	Outo Kumpu	
			Стекло	Shenzhen chenglong glass co ltd	
9.	Излучатель Twain IPL	АБС-пластик SV-0167, Сталь 45, стекло	АБС-пластик SV-0167	Formosa chemicals & fibre corporation	Контактирующая часть – наконечник металлический -

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактирующий с медперсоналом и (или) пациентом	Производитель материала	Тип контакта
			Сталь 45	Outo Kumpu	Сталь 45 с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Стекло	Shenzhen chenglong glass co ltd	
10.	Излучатель Twain 2940	АБС-пластик SV-0167, Сталь 45, Алюминиевый сплав АМг6, стекло	АБС-пластик SV-0167	Formosa chemicals & fibre corporation	Контактирующая часть – наконечник металлический - Сталь 45 с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Сталь 45	Outo Kumpu	
			Стекло	Shenzhen chenglong glass co ltd	
11.	Держатель излучателя	Пластик	Пластик	Formosa chemicals & fibre corporation	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
12.	Фракционный излучатель	Сталь 45, сапфировое стекло	Сталь 45	Outo Kumpu	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
			Сапфировое стекло	Guizhou Haotian Optoelectronics Technology Co., Ltd	
13.	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo	ABS пластик sv-0167	ABS пластик sv-0167	Formosa chemicals & fibre corporation	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
13.1	Сапфировое стекло	Сапфировое стекло	Сапфировое стекло	Guizhou Haotian Optoelectronics Technology Co., Ltd	
13.2	Защитное стекло	Сапфировое стекло	Сапфировое стекло	Guizhou Haotian Optoelectronics Technology Co., Ltd	
14.	Чехол для кабеля сетевого	Полиамид	Полиамид	Formosa chemicals & fibre corporation	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
15.	Педаль	Сталь 45 с порошковой окраской	Сталь 45 с порошковой окраской	Outo Kumpu	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
15.1	Кабель подключения педали к прибору	Полиуретановая резина	Полиуретановая резина	Formosa chemicals & fibre corporation	
16.	Набор для наполнения системы охлаждения				
16.1	Трубка для наполнения	ABS пластик sv-0167, полиуретан TPU – U (PU)	ABS пластик sv-0167, полиуретан TPU – U (PU)	Formosa chemicals &	Кратковременный контакт с

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактирующий с медперсоналом и (или) пациентом	Производитель материала	Тип контакта
				fibre corporation	неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)
16.2	Трубка для продувки системы	ABS пластик sv-0167, полиуретан TPU – U (PU)	ABS пластик sv-0167, полиуретан TPU – U (PU)	Formosa chemicals & fibre corporation	
17	Ключ для запуска и отключения прибора	Сталь 12Х2Н4А	Сталь 12Х2Н4А	Outo Kumpu	Кратковременный контакт с неповрежденной поверхностью кожи (не более 24 часов)

11.3 Расчет класса лазерной безопасности

Расчет безопасности лазерного изделия осуществляется согласно ГОСТ ИЕС 60825-1.

1. Рассчитаем максимальную допустимую экспозицию (МДЭ) при максимальном значении выходной энергии и максимальной длительности импульса. Формулы для расчета МДЭ приведены в таблице 11.1. в соответствии с таблицей А 1 ГОСТ ИЕС 60825-1.

Таблица 11.1

Длина волны, нм	Энергия, мДж	Минимальная длительность импульсов, пс	МДЭ, Вт	Пиковая мощность, Вт
1064	500	200	1,50E+08	2,5+E09
532	250		3,00E+07	1,25+E09
694	280		3,00E+07	1,4+E09
755	550		3,00E+07	2,75+E09

Согласно расчетам в п.1. и Таблице 9 ГОСТ ИЕС 60825-1 прибор лазерный относится к IV классу.

12 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 1.

Таблица №1

№	Наименование	Количество, шт.
I	Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo, варианты исполнений:	-
1	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 1, в составе:	-
1.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 1	1
1.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия.	1
1.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
1.6	1.6 Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия – 1 шт.	1
1.7	Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.8	Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.9	Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.10	Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.11	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.12	Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.13	Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия.	1
1.14	Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.15	Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.16	Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.17	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
1.18	Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
1.18.1	Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия – 1 шт.	1
1.18.2	Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия – 1 шт.	1
1.19	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом – 1 шт.	1
2	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 2, в составе:	-
2.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus Star 2	1
2.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства:	1

	Quanta System S.P.A., Италия	
2.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия.	1
2.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
2.6	1.6 Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия – 1 шт.	1
2.7	Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.8	Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.9	Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.10	Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.11	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.12	Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.13	Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия.	1
2.14	Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.15	Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.16	Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.17	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
2.18	Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
2.18.1	Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия – 1 шт.	1
2.18.2	Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия – 1 шт.	1
2.19	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом – 1 шт.	1
3	Прибор лазерный медицинский косметологический Duetto MT, в составе:	-
3.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Duetto MT	1
3.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
3.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.9	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1

3.10	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.11	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
3.12	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
3.12.1	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.12.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
3.13	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.14	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.15	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.16	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.17	Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
3.18	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
4	Прибор лазерный медицинский косметологический Domino, в составе:	-
4.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Domino	1
4.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
4.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия.	1
4.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001694.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.9	Фиксированный излучатель 16 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия (при необходимости)	1
4.10	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия (при необходимости)	1
4.11	Фиксированный излучатель 20 мм, артикул: OAM001702.02, производства: Quanta System S.P.A., Италия (при необходимости)	1
4.12	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.13	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
4.14	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
4.14.1	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.14.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
4.15	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1

4.16	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия (при необходимости)	1
4.17	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия (при необходимости)	1
4.18	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.19	Чехол для кабеля, артикул: MAM003023.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.20	Штанга-держатель оптоволоконного кабеля, артикул: MBM004676.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.21	Емкость для заливки охлаждающей жидкости, артикул: IAM000010.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
4.22	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
5	Прибор лазерный медицинский косметологический Light A, в составе:	-
5.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Light A	1
5.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
5.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.9	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.10	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.11	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
5.12	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
5.12.2	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.12.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
5.13	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.14	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.15	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.16	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.17	Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
5.18	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
6	Прибор лазерный медицинский косметологический Light B, в составе:	-
6.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Light B	1
6.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A.,	1

	Италия	
6.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
6.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.9	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.10	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.11	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
6.12	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
6.12.2	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.12.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
6.13	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.14	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.15	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.16	Педаля, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.17	Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
6.18	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
7	Прибор лазерный медицинский косметологический Light A Star, в составе:	-
7.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Light A Star	1
7.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
7.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.9	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1

7.10	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.11	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
7.12	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
7.12.2	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.12.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
7.13	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.14	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.15	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.16	Педаля, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.17	Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
7.18	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
8	Прибор лазерный медицинский косметологический Light C, в составе:	-
8.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Light C	1
8.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
8.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.9	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.10	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.11	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
8.12	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
8.12.2	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.12.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
8.13	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.14	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.15	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1

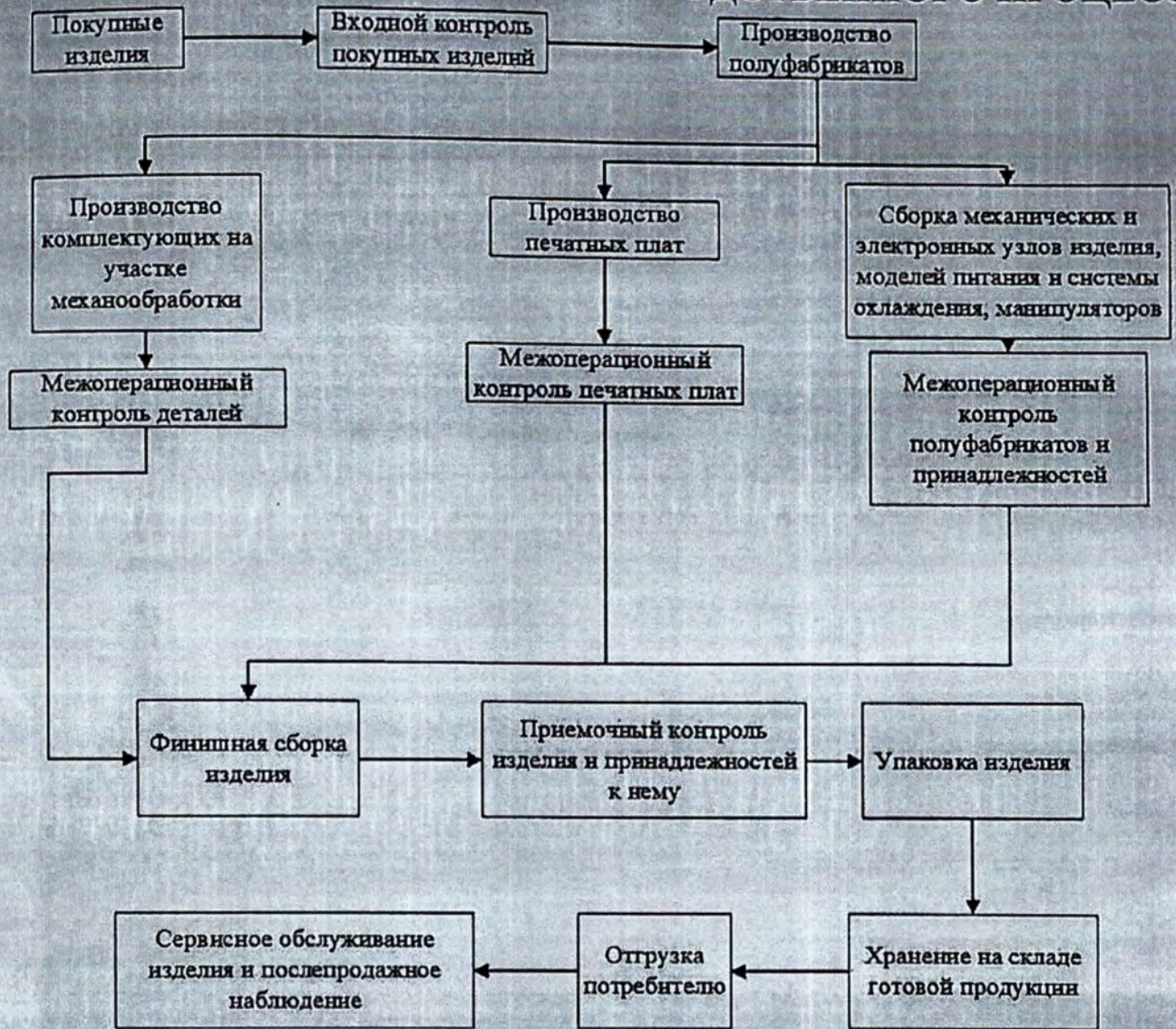
8.16	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.17	Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
8.18	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
9	Прибор лазерный медицинский косметологический Light 4V, в составе:	-
9.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Light 4V	1
9.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
9.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.7	Фиксированный излучатель 12 мм, артикул: OAM001691.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.8	Фиксированный излучатель 14 мм, артикул: OAM001699.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.9	Фиксированный излучатель 18 мм, артикул: OAM001702.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.10	Настраиваемый излучатель, артикул: OAM001677.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.11	Наконечник металлический, артикул: IAM000064.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
9.12	Комплект запасных частей для манипулятора Skin Cryo, артикул: OAM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
9.12.2	Сапфировое стекло, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.12.2	Защитное стекло, артикул: OBM001330.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	4
9.13	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.14	Излучатель Twain IPL, артикул: OAM001815.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.15	Излучатель Twain 2940, артикул: OAM001729.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.16	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия.	1
9.17	Чехол для кабеля, артикул: OAM002041.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
9.18	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
10	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus C, в составе:	-
10.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus C – 1 шт.	1
10.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2

10.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.7	Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.8	Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.9	Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.10	Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.11	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.12	Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.13	Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.14	Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.15	Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.16	Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.17	Педаль, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.18	Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
10.18.1	Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.18.2	Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
10.19	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
11	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus A, в составе:	-
11.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus A	1
11.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
11.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.7	Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.8	Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.9	Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.10	Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.11	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.12	Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1

11.13	Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.14	Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.15	Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.16	Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.17	Педадь, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.18	Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
11.18.1	Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.18.2	Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
11.19	Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1
12	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus R, в составе:	-
12.1	Прибор лазерный медицинский косметологический Q-Plus R	1
12.2	Кабель сетевой, артикул: EBQ000650.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.3	Защитные очки для оператора, артикул: OBM003608.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.4	Защитные очки для пациента, артикул: OBM000410, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.5	Ключ для запуска и отключения прибора, артикул: EBQ002250.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	2
12.6	Знак лазерной опасности, артикул: EBQ000110.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.7	Фракционный излучатель, артикул: EAM000612.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.8	Фиксированный излучатель 3 мм, артикул: OAM000599.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.9	Фиксированный излучатель 4,5 мм, артикул: OAM000602.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.10	Фиксированный излучатель 9 мм, артикул: OAM000608.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.11	Манипулятор Skin Cryo, артикул: MAM000538.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.12	Излучатель Optibeam II, артикул: KBM000074.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.13	Держатель излучателя, артикул: EAM001322.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.14	Блок для круглого пятна для 1064 нм, артикул: OAM001952.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.15	Блок для круглого пятна для 694 нм, артикул: OAM001954.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.16	Блок для круглого пятна для 532 нм, артикул: OAM001953.01, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.17	Педадь, артикул: EAM001238.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.18	Набор для наполнения системы охлаждения, артикул: IAM000080.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия, в составе:	1
12.18.1	12.18.1 Трубка для наполнения, артикул: IAM000001.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1

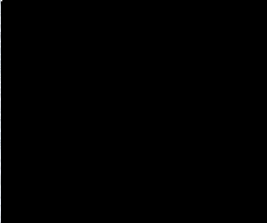
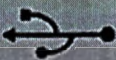
12.18.2	Трубка для продувки системы, артикул: IAM000002.00, производства: Quanta System S.P.A., Италия	1
12.19	12.19 Руководство по эксплуатации с техническим паспортом	1

13 СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



14 ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ

Перечень условных знаков и символов, используемых в настоящем руководстве и на аппарате, представлен ниже.

Символ	Назначение символа	Применение
	Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на идентификационной маркировке и маркировке транспортной упаковки
	Маркировка CE	Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1	Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 5.1.7 «Серийный номер»	Расположен на идентификационной маркировке и маркировке транспортной упаковки
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования	Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 19 «Рабочая часть типа В» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Расположен на идентификационной маркировке
	Знак лазерной опасности в соответствии с рис.1 ГОСТ IEC 60825-1-2013	Расположен на поясняющей маркировке
	Маркировка «Лазерная апертура» в соответствии с п.5.7. ГОСТ IEC 60825-1-2013	Расположена над выходом шарнирной системы и оптоволоконной системы
	Символ 112 «Внешняя блокировка» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ IEC 60601-2-22-2022	Расположен над разъемом Door Interlock
	Знак 3 «Осторожно. Высокое напряжение» в соответствии с таблицей D.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Знак расположен над разъемом 230 В
	Отрывная этикетка аварийной остановки лазера в соответствии со стандартом ГОСТ IEC 60601-2-22-2022	На лицевой стороне лазера
	Символ 19 «Рабочая часть типа В» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Расположен на месте соединения шарнирной системы и оптоволоконного выхода к Прибору
	Символ 01-71 «Педальный выключатель» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878	Над разъемом подключения педали
	Символ USB	Над USB разъемом

	Условное обозначение эквипотенциального соединителя	Расположен на задней панели лазера
	Условное обозначение для кнопки ВЫКЛ.	На лицевой стороне лазера
	Условное обозначение для кнопки ВКЛ.	На лицевой стороне лазера
	Условное обозначение для кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. питание прибора	Расположен на задней панели лазера
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации	Расположен на задней панели лазера
	Предупреждение о качестве воды (используйте только бидистиллированную или деионизированную воду)	Расположен на задней панели лазера
	Обозначение разъема для продувки воздухом	Расположен возле разъема для продувки воздухом
	Обозначение разъема для наполнения водой	Расположен возле разъема для наполнения водой
	Обозначение разъема для спуска воды	Расположен возле разъема для спуска воды
	Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)	Расположен на транспортной упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света	Расположен на транспортной упаковке
	Беречь от влаги	Расположен на транспортной упаковке
	Хрупкое. Осторожно	Расположен на транспортной упаковке
	Соблюдать осторожность	Расположен на транспортной упаковке
	Температурный диапазон	Расположен на транспортной упаковке
	Диапазон влажности	Расположен на транспортной упаковке
	Штабелировать запрещается	Расположен на транспортной упаковке
	Не катить	Расположен на транспортной упаковке
	Крюками не брать	Расположен на транспортной упаковке

15 Приложение А: Таблицы с указанием информации по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и других лиц необходимо использовать только те принадлежности и запасные части, которые установлены производителем для применения с данным устройством. Другие принадлежности или запасные части могут привести к возникновению повышенного электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости и защиты от электромагнитных помех.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В отношении медицинского электрического оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для достижения соответствия требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии с положениями стандарта МЭК 60601-1-2. Убедитесь в том, что вами соблюдаются указания по ЭМС при установке и эксплуатации такого оборудования. На работу медицинского электрического оборудования могут оказывать влияния мобильные ВЧ устройства связи (то есть мобильные телефоны). В случае необходимости расположения устройств друг на друге или в непосредственной близости друг от друга и возникновении РЧ-помех, убедитесь в том, что вами соблюдаются требования по целевому назначению таких устройств.

МЭК 60601-1-2 Таблица 201

Указание и заявление производителя – электромагнитное излучение

Оборудование предназначено для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или конечный потребитель оборудования должен обеспечить его применение в рамках такой среды

Испытание параметров излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение – требования Международного специального комитета по радиочастотам CISPR 11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования электронного оборудования, расположенного в непосредственной близости.
Радиоизлучение – требования Международного специального комитета по радиочастотам CISPR 11	Класс В	* Настоящее устройство подлежит соблюдению требований подключения при определенных условиях, при этом максимально допустимое полное сопротивление системы Z_{max} в точке подключения источника подачи питания пользователя составляет $0,510 + j0,472 \text{ Ом}$
Излучение, создаваемое гармоническими токами, в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-3-2	Н/П	
Изменение напряжения/мерцающее излучение в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям*	

МЭК 60601-1-2 Таблица 202

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Оборудование предназначено для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или конечный потребитель оборудования должен обеспечить его применение в рамках такой среды

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-2	От ± 2 до 8 кВ, контактный разряд От ± 2 до 15 кВ, воздушный разряд	Соответствует требованиям	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложен керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, уровень относительной влажности не должен быть ниже 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения	Соответствует требованиям	Качество электросети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$; ± 1 кВ, дифференциальный режим	Соответствует требованиям	Качество электросети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде

	$\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ, общий режим		
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электроснабжения в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-11	Провалы напряжения: 30% U_t для 25 циклов >95% U_t для 0,5 цикла >95% U_t для 1 цикла Кратковременные прерывания напряжения: >95% U_t в течение 5 с	Соответствует требованиям	Качество электросети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь устройства нуждается в непрерывной работе во время перерывов подачи питания от электрической сети, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-8	30 А/м	Соответствует требованиям	Магнитные поля с частотой питающей сети должны превышать уровни, характерные для обычного места установки в стандартной коммерческой или больничной среде

Примечание: под U_t понимается напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

МЭК 60601-1-2 Таблица 204

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Оборудование предназначено для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или конечный потребитель оборудования должен обеспечить его применение в рамках такой среды

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Устойчивость к наведенным помехам в радиодиапазоне в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратичного значения От 150 кГц до 80 МГц	Соответствует требованиям	Расстояние между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос. $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц,
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю в соответствии с требованиями стандарта МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц		где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, как определено с помощью электромагнитной съемки объекта (а), должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для высокочастотного диапазона.

Примечание 2: руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и станции для наземной мобильной радиосвязи, любительского радиовещания, радиовещания AM и FM, а также телевизионного вещания, не может быть рассчитана с точностью. При оценке электромагнитной среды должна рассматриваться электромагнитная съемка объекта в связи со стационарными передатчиками радиосигналов. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает допустимый уровень радиочастоты, устройство должно быть проверено на нормальной режим эксплуатации.

При обнаружении нарушений в работе могут быть необходимы дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройства.

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

МЭК 60601-1-2 Таблица 206

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и переносным оборудованием радиосвязи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Заказчик или пользователь устройства может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, если будет поддерживать минимальное расстояние между портативным и переносным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$, м	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$, м	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,33 \cdot \sqrt{P}$, м
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для высокочастотного диапазона

Примечание 2: руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор лазерный медицинский косметологический семейство Evo соответствует требованиям технической документации и признан годным к эксплуатации.

Вариант исполнения прибора

☐ Q-Plus Star 1

☐ Q-Plus Star 2

☐ Duetto MT

☐ Domino

☐ Light A

☐ Light B

☐ Light A Star

☐ Light C

☐ Light 4V

☐ Q-Plus C

☐ Q-Plus A

☐ Q-Plus R

Зав. номер аппарата

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

Дата выпуска аппарата место печати

Дата передачи потребителю

16.1 Гарантия и ответственность производителя

Компания Quanta System S.p.A. отказывается от любого рода ответственности, имеющей место в силу неправомерного использования настоящей системы.

Производитель не несет ответственность в отношении любого рода повреждения или неисправности, имеющих место в результате ненадлежащей эксплуатации настоящего устройства.

Под надлежащей эксплуатацией понимается:

- Соблюдение указаний, представленных в настоящем руководстве
- Соблюдение надлежащего графика технического обслуживания системы
- Соблюдение требований международных стандартов по технике безопасности

Данное устройство покрывается гарантией от любого рода дефектов материала и качества изготовления сроком на один (1) полный год с момента поставки.

Ремонтное техническое обслуживание, необходимое для проведения в результате стихийных бедствий, аварий, неисправностей электрических сетей, халатности, ненадлежащей эксплуатации или неправомерного использования данного устройства или же ремонтного технического обслуживания или планового обслуживания, осуществленного не лицами, уполномоченными компанией Quanta System S.p.A., не будут покрываться предоставляемой гарантией.

Персоналу компании Quanta System S.p.A. должен предоставляться свободный доступ к данному устройству.

Любые ремонтные работы, которые не могут быть проведены в месте эксплуатации, будут проводиться в лабораториях компании Quanta System. Гарантия и ответственность производителя также будут аннулироваться в следующих случаях:

- Эксплуатация устройства не в соответствии с порядками и указаниями, представленными в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Ненадлежащая установка и техническое обслуживание.
- Использование вышедшей из строя системы обеспечения безопасности при ее ненадлежащей установке или повреждении.
- Несоблюдение указаний, представленных в руководстве по эксплуатации, в отношении порядка транспортировки, хранения, установки и технического обслуживания.
- Самовольное внесение изменений в устройство.
- Ненадлежащее ремонтное техническое обслуживание.
- Аварийные ситуации, вызванные внешними факторами.
- Неприменение защитных очков оператором и пациентами во время работы с настоящим устройством, при нахождении устройства в любом режиме, включая режим ОЖИДАНИЯ.

Заказчики не будут иметь права требовать компенсации любого ущерба, имеющего место в результате выведения оборудования из строя.

По требованию производитель будет предоставлять любую техническую информацию, включая электрические схемы, перечень компонентов и предложенные протоколы прикладных программ.

Для получения информации в отношении гарантии свяжитесь с местным дистрибьютором нашей компании.

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

“Кванта Систем Q1”

ПРИМЕНЕНИЕ ЛАЗЕРА ДЛЯ ПОМОЩИ НАШЕЙ ДНК

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, «Кванта Систем С.п.А.» (Quanta System S.p.A.), адрес: Via Acquedotto 109, 21017 Самарате (Варезе), Италия, настоящим заявляем, что нижеприведенный документ «РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С ПАСПОРТОМ - Прибор лазерный медицинский косметологический семейства Evo» представляет собой Руководство пользователя для прибора лазерного семейства EVO, и что данная копия соответствует оригиналу документа.

Дата: 26.09.2024 г.

Дарио Бандьера
Руководитель отдела нормативно-правового урегулирования
/подписано/

Штамп: /«Кванта Систем С.п.А.»/
Фактический адрес:
Via Acquedotto 109, 21017 Самарате (Варезе), Италия,
Тел. +39 0331 376797 - Факс +39 0331 367815,
Номер плательщика НДС 10647810158 –
Индивидуальный налоговый номер: 01873050122
quanta@quantasystem.com – www.quantasystem.com/

/подписано/
Гербовая печать: /НОТАРИУС ИЗ ГАЛЛАРАТЕ
* АНТОНЕЛЛА ГРАФФЕО ДИ ЛОДА/

КВАНТА СИСТЕМ С.П.А., с единственным учредителем
Обществом управляет и его деятельность согласовывает
Эл. Эн С.П.А. Юридический адрес: Via Agnello 5 – 20121 Милан – Италия
Номер Плательщика НДС: IT – 10647810158 И.Н.Н 01873050122

ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС
Виа Акведотто, 109 – 21017 Самарате (ВАРЕЗЕ) – Италия
Тел. +39.0331.376797 – Факс +39.0331.367815
quanta@quantasystem.com – www.quantasystem.com

Я настоящим удостоверяю подлинность подписи синьора:

ДАРИО БАНДЬЕРЫ, родившегося в Традате 04 февраля 1974 года, исполняющего свои должностные обязанности по месту нахождения вышеуказанной компании, выступающего в качестве ее Представителя на основании доверенности. «Кванта Систем С.п.А.» располагается по адресу: Via Agnello 5, Милан, и зарегистрирована в Реестре предприятий Милана за регистрационным номером и Индивидуальным налоговым номером 01873050122. Представитель наделен необходимыми полномочиями для подписания документов на основании доверенности, составленной нотариусом Антонио Маррезе 23 сентября 2021 года, зарегистрированной в реестре предприятий за № 145510/17459, личность Представителя утверждена, его статус и полномочия проверены.

Галларате, проспект Семпионе № 9/а, 26 (двадцать шестого) сентября 2024 (две тысячи двадцать четвертого) года.

/подписано/

Гербовая печать: /НОТАРИУС ИЗ ГАЛЛАРАТЕ
* АНТОНЕЛЛА ГРАФФЕО ДИ ЛОДА/

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С ПАСПОРТОМ

Прибор лазерный медицинский косметологический семейства Evo

Для регистрации изделия в Российской Федерации

2024

— текст Руководства пользователя на русском языке —

— Конiec перевода документа —

Перевод с английского и итальянского языка на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Натальей Вячеславовной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Вячеслав Вячеславович Белоградский *Наталья Вячеславовна Белоградская* *Дмитрий Владимирович Белоградский* *Евгений Владимирович Белоградский*

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Седьмого октября две тысячи двадцать четвертого года

**Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Белоградской Наталии Вячеславовны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-5-2045

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "И.А. Антонова".

И.А. Антонова

**Итого в настоящем
документе
153 (сто пятьдесят три)
листа.
Нотариус:**

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the notary, I.A. Antonova.

09.10.2024

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Я, Штоколова Светлана Федоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Михайловой Анны Анатольевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Свидетельствовано в реестре: № 78/167-н/78-2024-
Уплачено за совершение нотариального действия:

С.Ф. Штоколова



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

154/содержится 2 листа (подлинников)
Врио нотариуса