

108317 nuf

Рук-то no zen.

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제41호서식]

서울대법 공증인 압동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-929-6100
02-6690-8100
팩스: 02-6690-8101

Registered No. 2024 - 1073

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong),
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동316호(가산동, 우림라이온스밸리)
[별지 제43호서식]

서울대법 공증인 합동사무소
공증인 박중욱 공증인 박창수

전화: 02-929-6100
02-6690-8100
팩스: 02-6690-8101

등부 2024 년 제 1073 호

Registered No. 2024- 1073

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서-----에
기재된 (축탁인)주식회사 루키드 ----
사내이사 홍순건-----

REN TINGLIN -----

attorney-in -fact of

Soongun Hong-----

CEO of RUIKD CO., LTD.

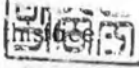
의 대리인 중화인민공화국인 임정린은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared bef ore me and admitted
said principal`s subscription to
the attacheUSER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

2024년 03월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

25th day of March 2024 at 

서울대법 공증인 합동사무소

SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청
서울시 금천구 가산디지털1로 168,
에이동 316호(가산동, 우림라이온스밸리)

Belong to Seoul Southern District
Prosecutor`s Office
#316, A-dong (Woorim LionsValley,
Gasan-dong), 168 Gasandigital-1ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박 중 욱



J. W. Park

공 증 인

Signature of the Notary Public

박 중 욱

Joong-Wook Park

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2022년 04월 11일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
11, Apr. 2022 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Joong-Wook Park

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SEOUL GREAT LAW NOTARY JOINT OFFICE

Certified

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

5. at Seoul

6. the 03/25/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXC2023H7YB5YX

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee
Song Hee



Joong-Wook Park

o/c u/c i/c

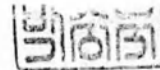
DECLARATION

I, РЛКРД СО,ЛТД CEO Hong Soongun
the undersigned hereby solemnly and sincerely
declares that the contents of the
attached USER MANUAL ON THE MEDICAL DEVICE

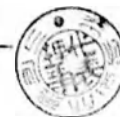
 document are correct.

I further declare that the above information is
correct in every respect.

Date : 25/03/2024



РЛКРД СО,ЛТД CEO Hong Soongun

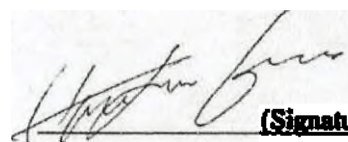


Full name and Signature

«I certify»
«Я утверждаю»

« 25 » March 2024 / « 25 » марта 2024

General Director RUIKD Co., Ltd.
Hong Soongun
Директор компании РУИКД Ко., Лтд
Г-н Хон Сунгон


(Signature)
Hong soongun / C.E.O

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

«Аппарат лазерный фракционный Ruikd FONS SVR»

2024

	1
1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 КЛАССИФИКАЦИЯ	8
3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	10
4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	11
5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	12
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
8 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	39
9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	54
11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	56
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	58
13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	62
14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ АППАРАТА, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	66
15 УТИЛИЗАЦИЯ	69
16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	70
17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	71

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат лазерный фракционный Ruikd FONS SVR (далее – аппарат).

1.2 Состав

1. Аппарат лазерный фракционный Ruikd FONS SVR, в составе:

- 1.1. Основной блок – 1 шт.
- 1.2. Шарнирный манипулятор – 1 шт.
- 1.3. Насадка для хирургического режима F50 – 1 шт.
- 1.4. Насадка для хирургического режима F100 – 1 шт.
- 1.5. Вагинальная линза – 1 шт.
- 1.6. Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки – 10 шт.
- 1.7. Одноразовая асептическая вагинальная насадка – 5 шт.
- 1.8. Фракционная насадка – 1 шт.
- 1.9. Фракционная линза – 1 шт.
- 1.10. Прозрачная рамка индикатора (большая) – 1 шт.
- 1.11. Прозрачная рамка индикатора (малая) – 1 шт.
- 1.12. Переключатель ножной HRF–MD4 (производства KOREA AUTO CONTROLS CP., LTD; Южная Корея) – 1 шт.
- 1.13. Соединитель дистанционной блокировки – 1 шт.
- 1.14. Шнур питания – 1 шт.
- 1.15. Ключ от аппарата – 2 шт.
- 1.16. Защитные очки для оператора в футляре – 1 шт.
- 1.17. Защитные очки для пациента в футляре – 1 шт.
- 1.18. Набор шестигранных ключей – 1 компл.
- 1.19. Руководство по эксплуатации – 1 экз.
- 1.20. Воронка – 1 шт.
- 1.21. Трубка для набора воды – 1 шт.
- 1.22. Воздуховыпускная трубка – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

RUIKD Co., Ltd.

503, 504, 136, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea (Южная Корея)

Адрес производства: (Gasan-dong, Seungil Venture Tower 503) 136, Gasan digital 2-ro Geumcheongu, Seoul Republic of Korea

Телефон: +82-2-851-3910 Факс: +82-851-3911

Адрес электронной почты: sales1801@e-ruikd.com

Веб-сайт: www.ruikd.co.kr

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «РУИКД» (ООО «РУИКД»)

Юридический адрес: 125167, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ АЭРОПОРТ, ПР-КТ ЛЕНИНГРАДСКИЙ, Д. 36, СТР. 40, ЭТАЖ/ПОМЕЩ. 9/226, КОМ. 1,2,3,4

телефон: +7 (495) 797 20 56/+7 (495) 432 04 04

адрес электронной почты: info@ruikd.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для абляционной шлифовки кожи, для лечения инконтиненции, интравагинального лифтинга, омоложения интимной зоны, удаления доброкачественных новообразований кожи, удаления пигментных пятен, выравнивания тона кожи, разглаживания морщин, сужения пор, выравнивания рельефа кожи, подтяжки кожи, удаления постакне и других рубцов и шрамов.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Аппарат состоит из оптической части и основного блока с источником питания, контроллером и системой охлаждения лазерной трубки. Оптическая часть подает свет лазера, излучаемый высоким напряжением, сквозь линзу в соединительный механизм посредством зеркала с очень короткой шириной импульса (длительность импульса) 0,1–10 мс, которая практически не наносит повреждений коже и безопасно обрабатывает желаемую область. Глубина и диаметр этих зон определяются длиной волны и энергией лазерного луча, последняя контролируется врачом в ходе лечения. В очаге воздействия активизируется деление и трансформация новых клеток, синтезируется коллаген, происходит замещение поврежденных тканей здоровыми волокнами. В результате воздействия на обработанном участке кожа выглядит обновленной, значительно моложе, улучшается тургор, поверхность становится более гладкой, выравнивается текстура, улучшается кровоснабжение и тканевое питание значительно уменьшается проявление рубцов и растяжек. Контроллер обеспечивает управление монитором в части регулировки мощности. Имеется возможность настройки параметров мощности энергии лазерного излучения от 1 до 300 мДж.

1.7 Условия применения

Аппарат предназначен для применения в условиях медицинских организаций различных направлений, в том числе профилактических и диспансерного типа

1.8 Потенциальные потребители

Предусмотренными пользователями являются медицинские работники, имеющие профессиональную квалификацию в областях хирургии, гинекологии и дерматологии.

Предусмотренными пациентами являются люди любого пола и с любым типом кожи в возрасте от 18 до 70 лет, имеющим показания к применению.

1.9 Область применения

Дерматология, гинекология, эстетическая медицина.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.11 Показания к применению

- Лечение вагинальной атрофии
- Лечение атрофии мышц влагалища
- Послеродовые рубцы
- Коррекция дефектов внешних половых органов
- Инволютивные изменения кожи больших половых губ и промежности
- Инконтиненция
- Болезненная интимная близость
- Потеря тонуса вагинальных мышц
- Чрезмерное увеличение малых половых губ
- Эрозия шейки матки
- Интравагинальный лифтинг
- Омоложение интимной зоны
- Удаление доброкачественных новообразований кожи
- Удаление пигментных пятен, выравнивание тона кожи
- Разглаживания морщин, сужения пор, выравнивания рельефа кожи
- Повышение тургора
- Удаление постакне и других рубцов и шрамов

1.11.1 Противопоказания к применению**1.11.1.1 Общие противопоказания**

- Пациент с хроническим заболеванием в острой форме
- Пациент со злокачественной опухолью
- Пациент, использующий имплантируемое медицинское электрическое оборудование, такое как электрокардиограф или искусственное сердце
- Беременность
- Пациенты до 18 лет и старше 70 лет
- Пациенты с артериальной гипотонией или артериальной гипертонией
- Пациенты с диурезом
- Пациента с гипогликемией
- Склонность к аллергическим реакциям или прием следующих препаратов: токсин сихуана, сульфонамид, антидепрессанты, противовоспалительный анальгетик, женские гормональные препараты и т.п.
- Пациенты, использовавшие различные ретиноиды или принимавшие их последние 6 месяцев
- Пациенты, у которых в последние 3 месяца диагностированы доброкачественные кожные новообразования
- На обрабатываемых участках активный герпес
- Пациенты, использующие антикоагулянты
- Сахарный диабет 3 степени
- Эпилепсия
- Инфекционные заболевания

1.11.1.2 Дополнительные противопоказания при обработке влагалища

- Влагалищные воспаления, вызванные следующими микроорганизмами: гонококк, грибок, трихомонада, кандидоз и т.п.
- Все виды венерических заболеваний, в том числе диагностированная ВИЧ-инфекция
- Пациенты в гестационном и лактационном периоде
- Пациенты с менопаузальным синдромом
- Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

1.11.2 Ожидаемые побочные действия

Может возникать, в зависимости от анатомической области или хирургического вмешательства, следующее:

- Ощущение незначительной боли в процессе лечения
- Поверхностный ожог кожи

1.11.3 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением аппарата был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.12 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

1.13 Список используемых сокращений

Аппарат – Аппарат лазерный фракционный Ruikd FONS SVR

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 26.60.13.170

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 328440.

2.2 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I.

Рабочими частями аппарата являются насадки – рабочая часть типа B.

Степень защиты аппарата от опасного проникания воды или твердых частиц:

- IPX0 для основного блока
- IP68 для переключателя ножного

Аппарат и всего его части являются нестерильными, за исключением:

- Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки – этилен оксидом

Аппарат не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы аппарата: непродолжительный (вкл.: 10 мин/выкл.: 5 мин)

Станция не относится к оборудованию категории AP/APG.

2.3 Классификация по ГОСТ IEC 60825-1

Аппарат является лазерной аппаратурой класса 4.

2.4 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – не более 1 мин.

Степень защиты аппарата от опасного проникания воды или твердых частиц:

- IPX0 для основного блока
- IP68 для переключателя ножного

Аппарат и всего его части являются нестерильными, за исключением:

Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки – этилен оксидом

2.5 Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304

Класс встроенного программного обеспечения – В. Версия: 1.0 от 2017.05.01

2.6 Классификация по ГОСТ ISO 10993-1

Аппарат и всего его части являются нестерильными, за исключением:

— Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки – этилен оксидом

Насадки и рамки индикатора предназначены для кратковременного (до 24 часов) контакта с неповрежденной кожей человека и слизистыми оболочками.

**3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ
ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,
НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ**

3.1 Сведения о стерильности

Аппарат и всего его части являются нестерильными, за исключением:

- Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки – этилен оксидом

**3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого
происхождения**

При производстве аппарата не используются материалы животного и/или человеческого происхождения.

**3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или
фармацевтических субстанций**

При производстве аппарата не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

4.1 Условия эксплуатации

Аппарат должен эксплуатироваться в закрытом помещении в медицинских организациях различной направленности.

Температура: от +10 °С до +40 °С.

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

Вагинальная линза, одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки, одноразовая асептическая вагинальная насадка эксплуатируются внутри органов и полостей человека при температуре от +32 °С до +42 °С

4.2 Условия транспортирования

Аппарат должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах. Также его следует держать на устойчивой поверхности без наклона, вибрации или ударов, вдали от химических материалов и газов

Температура: от +5 °С до +60 °С.

Относительная влажность: от 10 % до 90 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °С не менее 24 часов.

4.3 Условия хранения

Аппарат должен храниться в транспортной упаковке производителя, в закрытом помещении, без влияния атмосферного давления, влажности, ветра, солнечного света, воздуха, включая пыль, соленость или содержание серы. Также его следует держать на устойчивой поверхности без наклона, вибрации или ударов, вдали от химических материалов и газов.

Температура: от +5 °С до +60 °С.

Относительная влажность: от 10 % до 90 %, без конденсации.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

После хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °С не менее 24 часов.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**5.1 Общие требования безопасности**

Перед использованием аппарата необходимо изучить эксплуатационную документацию



Данное лазерное оборудование является медицинским лазерным оборудованием и должно использоваться только в медицинских целях



Рассеянный свет лазерного луча также опасен, поэтому не следует смотреть на него или контактировать с ним



Предохраняйте насадки от падения



Аппарат НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если во время работы аппарата обнаружена ошибка или неисправность, остановит аппарат, нажав кнопку аварийной остановки, и отключите электропитание



Если во время работы аппарата внезапно произошло отключение электроэнергии, то отключите шнур питания от электросети



Если аппарат вышел из строя – незамедлительно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя



Не допускайте попадания жидкости на наружные поверхности и внутрь основного блока аппарата – это может привести к удару электрическим током



Запрещена любая модификация аппарата



Запрещено использование аппарата в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота



Запрещен любой ремонт аппарата



Запрещено вешать что-либо на основной блок аппарата или накрывать его чем-либо



Запрещено использование насадок отличных от тех, что указаны в составе аппарата



Запрещено проведение очистки и дезинфекции аппарата если он подключен к сети электропитания



Запрещено подвергать аппарат сильным ударам

5.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



ОСТОРОЖНО! Аппарат должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС*)



ОСТОРОЖНО! Перед подключением аппарата к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем аппарата



Не размещайте аппарат таким образом, чтобы создавались препятствия в процессе выключения изделия



Убедитесь, что шнур питания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что ЭЛЕМЕНТЫ аппарата соединены с разъемами основного блока

-  Запрещено использование аппарата с МРТ и любым другим подобным оборудованием
-  Запрещена установка аппарата вне помещений
-  Запрещено каким-либо образом ограничивать свободный доступ к кнопке экстренного отключения
-  Запрещено использование аппарата в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем

5.3 Требования в части биологической безопасности

-  Во время работы с аппаратом весь медицинский персонал должен использовать одноразовые медицинские перчатки
-  Утилизация аппарата должно осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе
-  Лазерный дым и/или испарения могут содержать жизнеспособные частицы тканей
-  Перед каждым использованием насадки аппарата должны быть подвергнуты дезинфекции в соответствии с указаниями эксплуатационной документации
-  Запрещено **ПОВТОРНОЕ** использование одноразовых расходных компонентов
-  Запрещена **ЛЮБАЯ** стерилизация, в том числе повторная, **ЛЮБЫМ** методом одноразовых расходных компонентов

5.4 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения



Доступ в процедурное помещение должен иметь только медицинский персонал, непосредственно задействованный при проведении процедуры и прошедший обучение технике безопасности



Весь медицинский персонал, присутствующий во время процедуры, должен знать технические особенности аппарата. На случай чрезвычайной ситуации весь медицинский персонал должен знать, как отключить аппарат



Высокие температуры, возникающие в условиях нормальной эксплуатации лазерного оборудования, могут стать причиной воспламенения некоторых материалов, а растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны испаряться перед использованием лазерного оборудования. Следует обратить внимание на опасность возгорания эндогенных газов.



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения аппарата следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов

5.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Перед каждым использованием аппарата необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



Воздействие лазерного облучения на органы зрения может привести к слепоте. Следует убедиться, что врач, пациент и ассистент надели защитные очки

Если аппарат генерирует излишнюю энергию излучения, на сенсорном экране появляется такое изображение





Следует извлекать ключ из ключевого выключателя для защиты от несанкционированного использования аппарата



Перед каждым использованием аппарата сообщите пациенту, что неожиданное движение может привести к повреждению тканей. Крайне важно, чтобы пациент сообщил врачу о боли, которую он испытывает, чтобы врач мог приостановить или прекратить лечение



Перед началом эксплуатации аппарата врач должен определить курс лечения и выставить необходимые настройки



После использования аппарата проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с эксплуатационной документацией



Выключайте электропитание при добавлении охлаждающей воды



Запрещено сгибать шнур питания и ставить на приборную вилку тяжелые предметы



Запрещено тянуть приборную вилку электропитания с применением силы или влажными руками.

5.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!



Перед очисткой и дезинфекцией аппарат должен быть отключен от сети электропитания – шнур питания не должен быть подключен к сетевой розетке



Запрещено проводить очистку и дезинфекцию аппарата при подключении к сети электропитания! Перед очисткой и дезинфекцией аппарат должен быть отключен от сети электропитания – шнур питания не должен быть подключен в сетевую розетку

5.7 Требования лазерной безопасности

Гарантией защиты от случайного воздействия лазерного луча является ношение защитных очков персоналом и пациентами во время эксплуатации аппарата



Помещение, в котором находится аппарат, должно быть четко обозначенным, а на видном месте должен быть установлен предупреждающий знак



Запрещено прямо смотреть на лазерный луч, испускаемый наконечником насадки, даже в защитных очках



Запрещено направлять лазерный луч на что-либо, кроме целевой области

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Аппаратная часть

Аппарат состоит из оптической части и основного блока с источником питания, контроллером и системой охлаждения лазерной трубки. Оптическая часть подает свет лазера, излучаемый высоким напряжением, сквозь линзу в соединительный механизм посредством зеркала с очень короткой шириной импульса. Такая ширина (длительность) импульса представляет собой очень короткую ширину (длительность) импульса 0,1–10 мс в фракционном и вагинальном режимах, которая практически не наносит повреждений коже и безопасно обрабатывает желаемую область. Контроллер обеспечивает управление монитором в части регулировки мощности.

Имеется возможность настройки параметров мощности энергии лазерного излучения – непосредственная мощность в Вт или через ширину (длительность) импульса (в зависимости от выбранного режима), но в любом случае мощность составляет от 1 до 300 мДж:

- В фракционном режиме мощность лазерного излучения зависит от установленного значения ширины импульса и отображается на мониторе аппарата
- В вагинальном режиме можно вручную установить мощность в Вт, при этом текущая выходная мощность лазерного излучения отображается на мониторе аппарата
- В хирургическом режиме:
 - При режиме ULTRA PULSE текущая выходная мощность лазерного излучения не отображается и не может составлять более 300 мДж
 - При режиме SUPER PULSE текущая выходная мощность лазерного излучения не отображается и не может составлять более 300 мДж, ручная установка мощности составляет не более 15 Вт
 - При режиме CW текущая выходная мощность лазерного излучения не отображается и не может составлять более 300 мДж, ручная установка мощности составляет не более 15 Вт

Максимальная энергия излучения аппарата составляет 300 мДж. С целью равномерного распределения испускаемого лазером луча в пространстве, внедрена высококачественная форма пучка профиля луча. Аппарат можно безопасно использовать в течение долгих часов излучения энергии лазера без изменения подбора хирургической оптической системы компенсирующего луча. Проникающая энергия излучения аппарата является высокомошной с очень узкой шириной импульса. Термическое повреждение может быть ограничено периметром зоны воздействия.

Размер пятна воздействия в фракционном и вагинальном режимах составляет не более 0,3 мм, а в хирургическом режиме для F50: 0,3 мм ± 20%, для F100: 0,5 мм ± 20%. Угол расхождения луча не более 0,4 мрад.

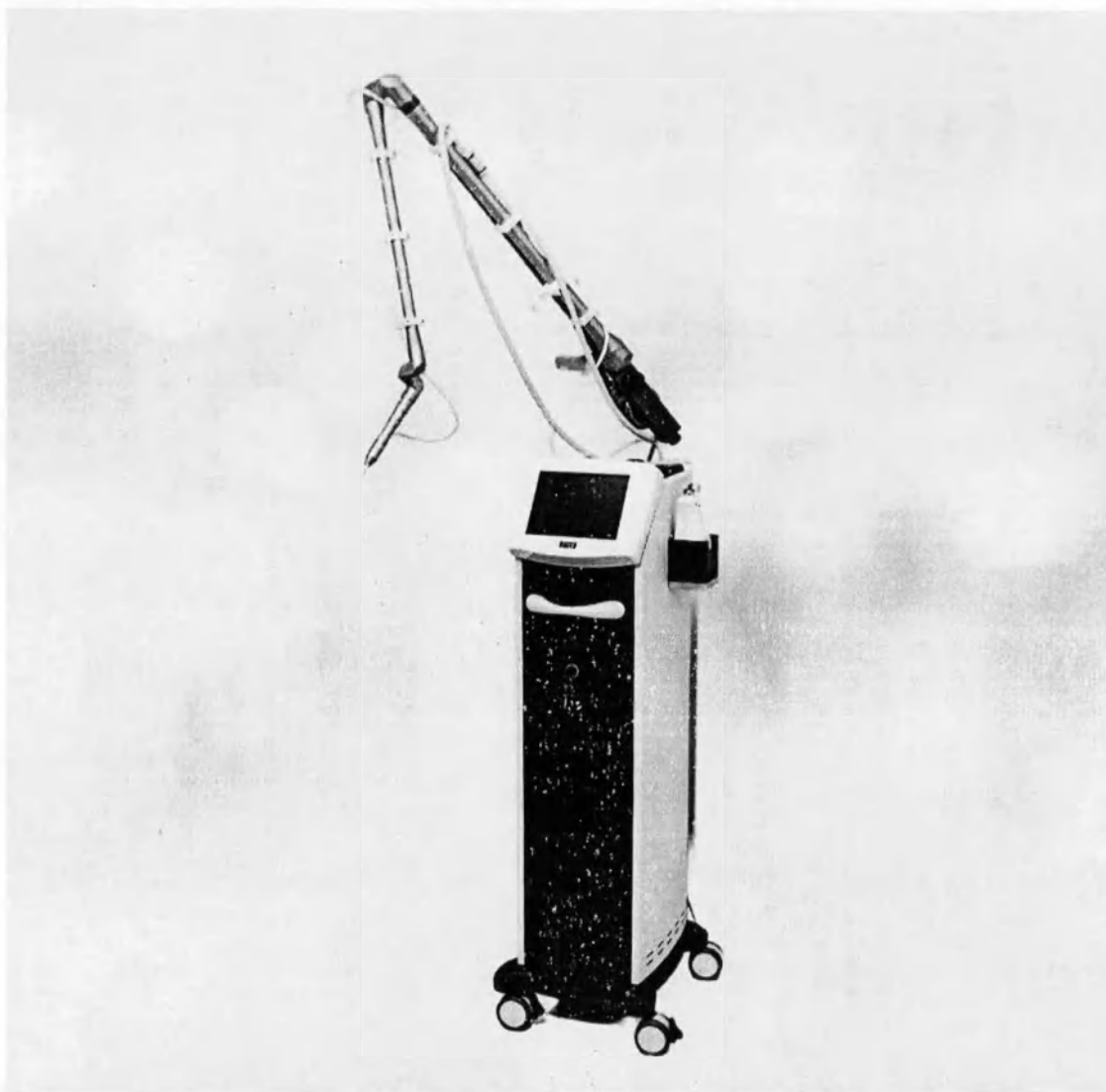


Рисунок 6-1 – Аппарат лазерный фракционный Ruikd FONS SVR

Основной блок представляет собой информационный центр аппарата FONS SVR. В нем находится монитор с сенсорным экраном и графический интерфейс пользователя, который обеспечивает взаимодействие пользователя с аппаратом. Программное обеспечение аппарата FONS SVR контролирует рабочие условия, включая состояние активации оборудования, системные сообщения и подсказки.

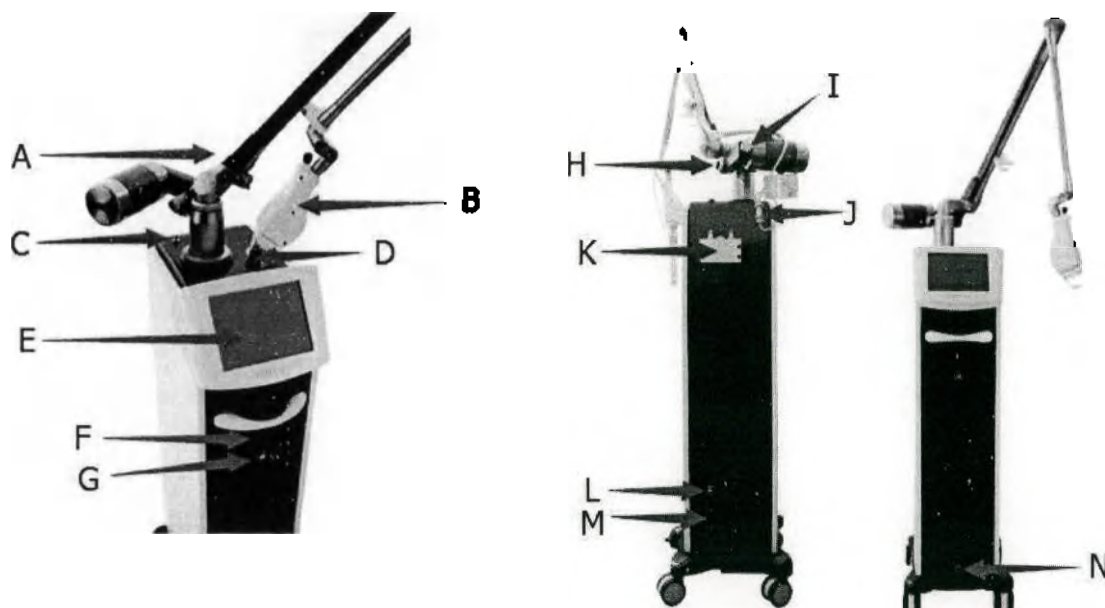


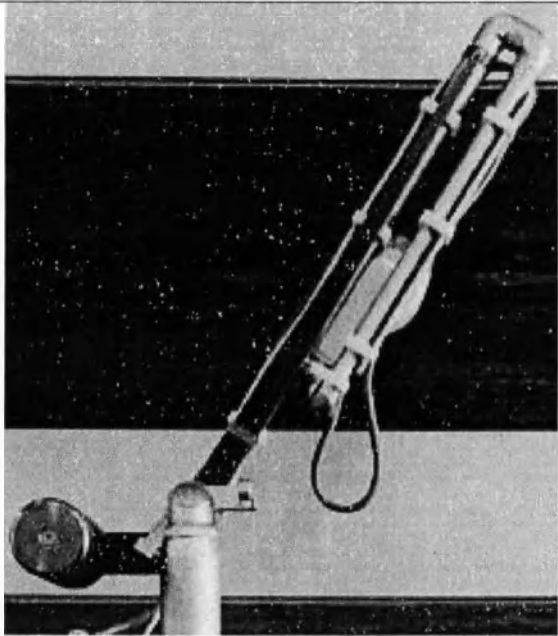
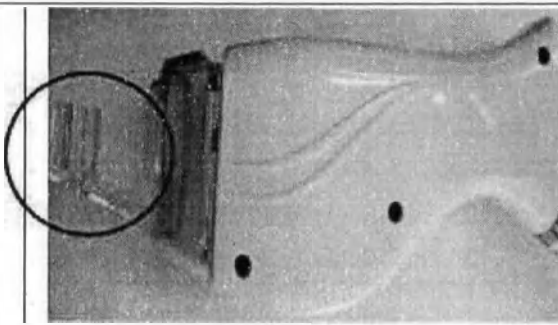
Рисунок 6-2 – описание элементов аппарата

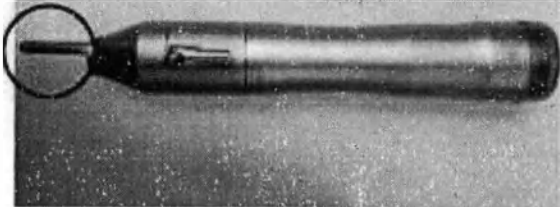
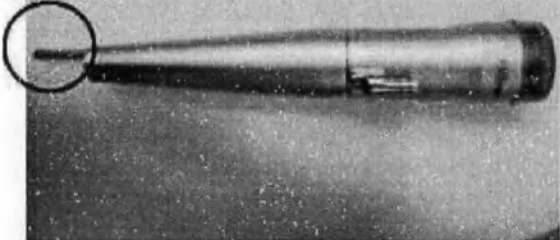
Таблица 6-1

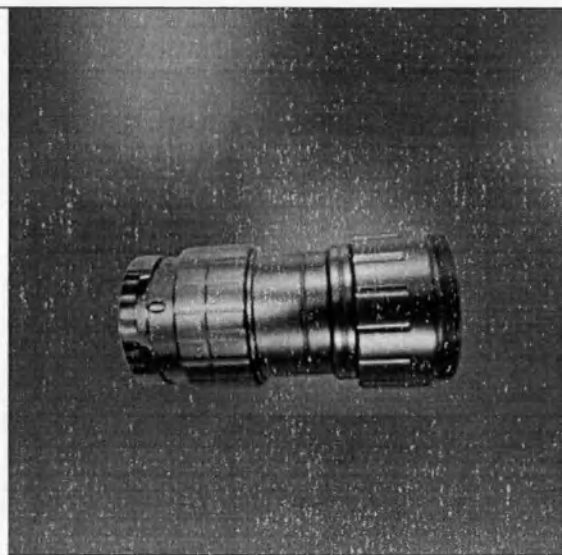
№	Наименование элемента	Описание
A	Шарнирный манипулятор	Состоит из семи шарниров. Излучение лазера воздействует на кожу через насадку.
B	Насадка (на примере фракционная насадка)	Аппарат предназначен для работы с фракционной насадкой в двух режимах и двумя типами хирургической насадок
C	Разъем системы фильтрации дыма	Предназначен для подсоединения трубки, через которую удаляется дым при процедуре
D	Регулировка прицельного луча	Кнопка регулировки яркости прицельного луча
E	Сенсорный экран	Предназначен для управления настройками и режимами аппарата
F	Аварийная кнопка	Предназначена для аварийной (экстренной) остановки работы аппарата
G	Ключевой выключатель	Предназначен для запуска аппарата с помощью ключа
H	Кнопка регулировки угла	Регулирует угол шарнирного манипулятора
I	Кнопка регулировки положения	Регулирует положение шарнирного манипулятора

№	Наименование элемента	Описание
J	Фильтр	Фильтр предназначен для фильтрации примесей, в то время как соединительная трубка поглощает дым во время проведения процедуры.
K	Разъем шарнирного манипулятора	Предназначен для подключения шарнирного манипулятора к основному блоку
L	Соединитель дистанционной блокировки	Предназначен для безопасной работы и состоит из 2-контактного разъема. Если вынуть крышку силой, то аппарат прекратит работу
M	Разъем электропитания	Предназначен для подключения шнура питания
N	Разъем ножного переключателя	Предназначен для подключения ножного переключателя к основному блоку

Таблица 6-2

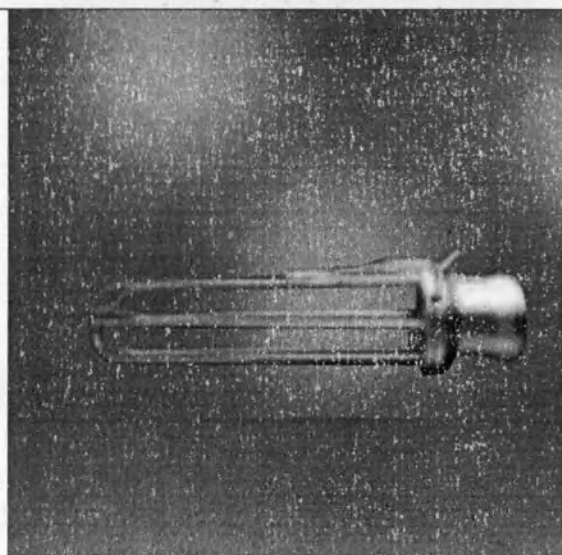
	Шарнирный манипулятор Состоит из семи шарниров, которые свободно вращаются на 360 градусов и позволяют легко перемещать шарнирный манипулятор. Процесс эксплуатации является очень удобным, а радиолокационная система направляет излучение на кожу через манипулятор.
	Фракционная насадка (красным кругом отмечена рабочая часть). Термостойкая, взрывобезопасная и гибкая насадка для соединения с хирургическим/фракционным сканером. Наконечник насадки представляет собой рабочую часть для обеспечения расстояния между кожей и апертурой лазера. Остальная часть насадки, за исключением рабочей части, представляет собой апертуру лазера

	Фракционная линза Используется с фракционной насадкой
	Насадка F50 (красным кругом отмечена рабочая часть). Фокус 50. Наконечник насадки представляет собой рабочую часть для обеспечения расстояния между кожей и апертурой лазера. Остальная часть насадки, за исключением рабочей части, представляет собой апертуру лазера.
	Насадка F100 (красным кругом отмечена рабочая часть). Фокус 100. Наконечник насадки представляет собой рабочую часть для обеспечения расстояния между кожей и апертурой лазера. Остальная часть насадки, за исключением рабочей части, представляет собой апертуру лазера.
	Одноразовая асептическая вагинальная насадка Используется вместе с вагинальной линзой и ограничителем вагинальной насадки



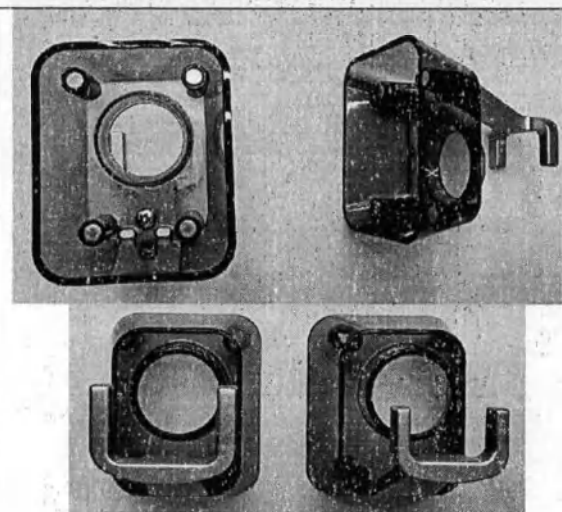
Вагинальная линза

Используется в вагинальном режиме работы совместно с фракционной насадкой



Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки

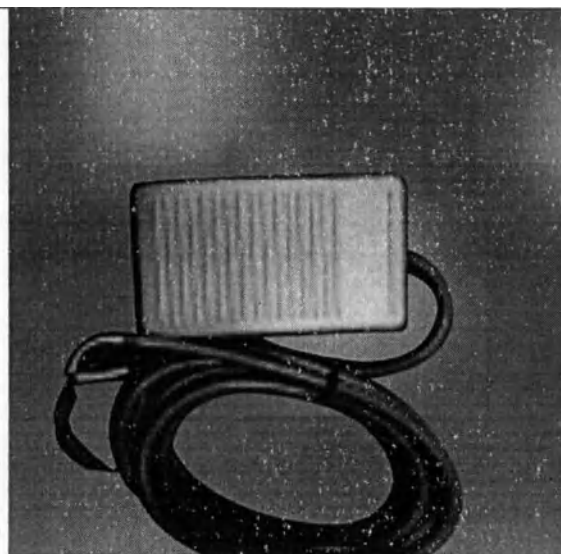
Используется в вагинальном режиме



Прозрачная рамка индикатора (большая)

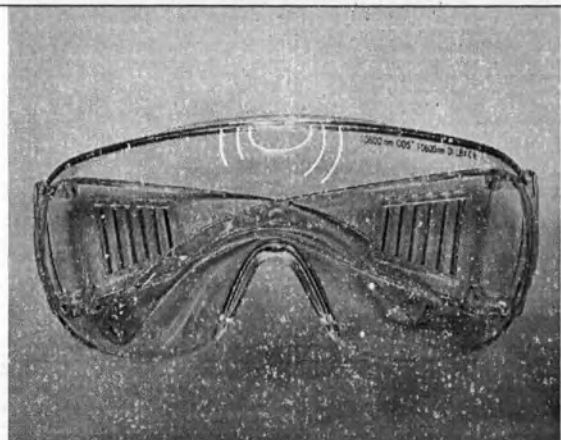
Прозрачная рамка индикатора (малая)

Рабочая часть фракционной насадки



Переключатель ножной.

Когда система находится в состоянии <READY> (готовность к работе) при нажатии ножного переключателя активируется лазерное излучение.

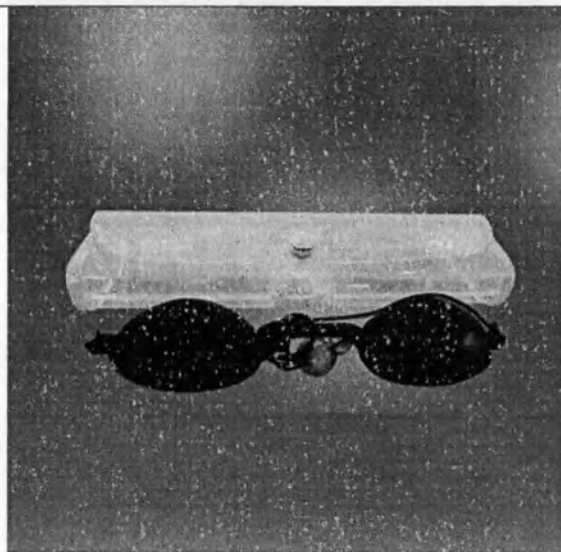


Защитные очки для оператора

Защитные очки 10600 нм OD5+ DI LB4.

Устройство, защищающее глаза от лазерного излучения. Оператор обязан использовать такое устройство для защиты глаз при работе.

Поставляются с чехлом.



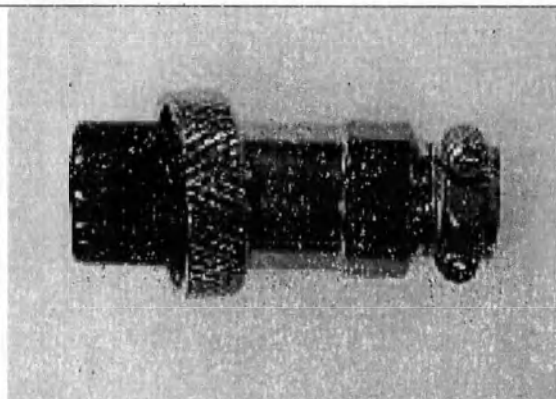
Защитные очки для пациента

Затемненные очки для защиты глаз пациента, не пропускают свет



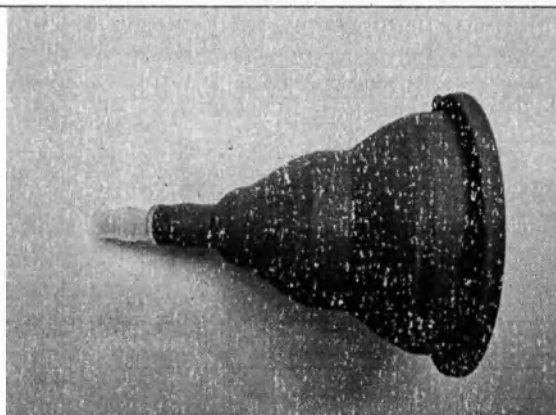
Шнур питания

Предназначен для подключения основного блока к сети электропитания



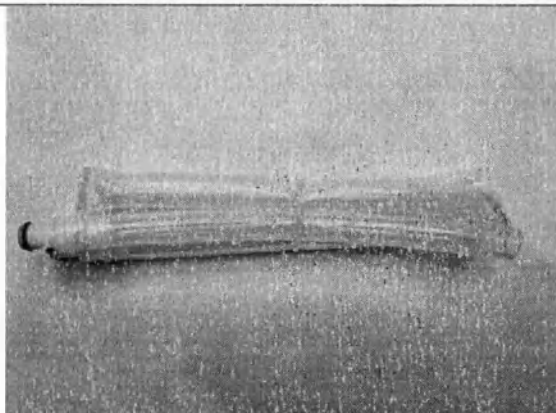
Дистанционный переключатель блокировки (соединитель дистанционной блокировки)

Устройство для переключения входных направляющих.



Воронка

Предназначена для удобного залива дистиллированной воды для системы охлаждения



Трубка для набора воды (длинная)

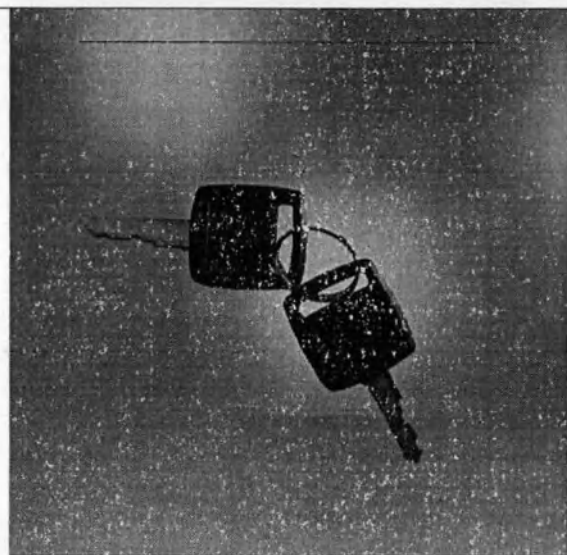
Предназначена для соединения с воронкой для удобного залива дистиллированной воды для системы охлаждения

Воздуховыпускная трубка (короткая)

Предназначена для выпуска воздуха при наборе воды



Набор шестигранных ключей
Предназначен для сборки аппарата



Ключ от аппарата
Предназначен для запуска аппарата

6.2 Программная часть

6.2.1 Фракционный режим

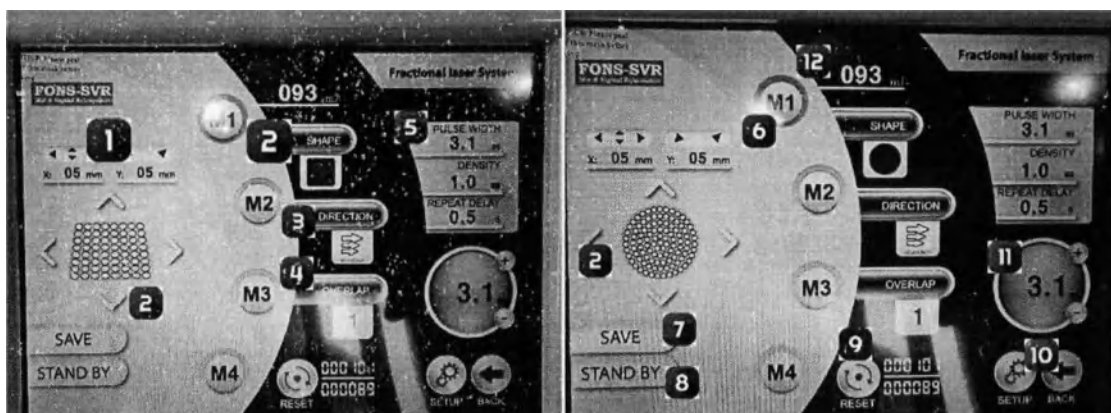


Рисунок 6-3 – настройки фракционного режима

Таблица 6-3

№	Наименование	Перевод	Описание
1	Adjust Scan size	Настройка размера зоны сканирования	Настройка размера зоны сканирования По оси X 3~20 мм По оси Y 3~20 мм
2	SHAPE	Выбор формы	Круг или квадрат
3	DIRECTION	Выбор направления SEQUENCY/RANDOM/SPRAY	SEQUENCY/RANDOM/SPRAY Последовательность/Случайное/Распыление
4	OVERLAP	Выбор наложения сетки сканирования	От 1 до 5 раз
5	PULSE WIDTH	Ширина импульса (Длительность импульса)	Настройка ширины (длительности) импульса От 0,1 до 10 мс
	DENSITY	Расстояние между точками воздействия	Настройка расстояния между точками воздействия От 0,1 до 2,0 мм
	REPEAT DELAY	Задержка повтора	Настройка задержки повтора импульса (при непрерывном удержании педали) От 0,5 до 5,0 с
6	M1...M4	Кнопки памяти	Кнопка вызова последней сохраненной настройки

№	Наименование	Перевод	Описание
7	SAVE	Кнопка сохранения	Сохраняет выбранные настройки для M1...M4
8	STAND BY	Кнопка STAND BY	Кнопка переключения из режима <STAND BY> в режим <READY>
9	RESET	Кнопка СБРОС	Используется для сброса текущего счетчика импульсов до нуля
10	SETUP	Настройки	Переход в настройки системы (громкость голосовых сигналов, громкость звуковых сигналов, глобальная громкость, яркость дисплея)
	BACK	Назад	Возвращает к выбору основных режимов
11	Поле настройки		Предназначено для настройки PULSE WIDTH, DENSITY и REPEAT DELAY
12	Текущая мощность		Отображает текущую мощность лазерного излучения, мДж

6.2.2 Вагинальный режим

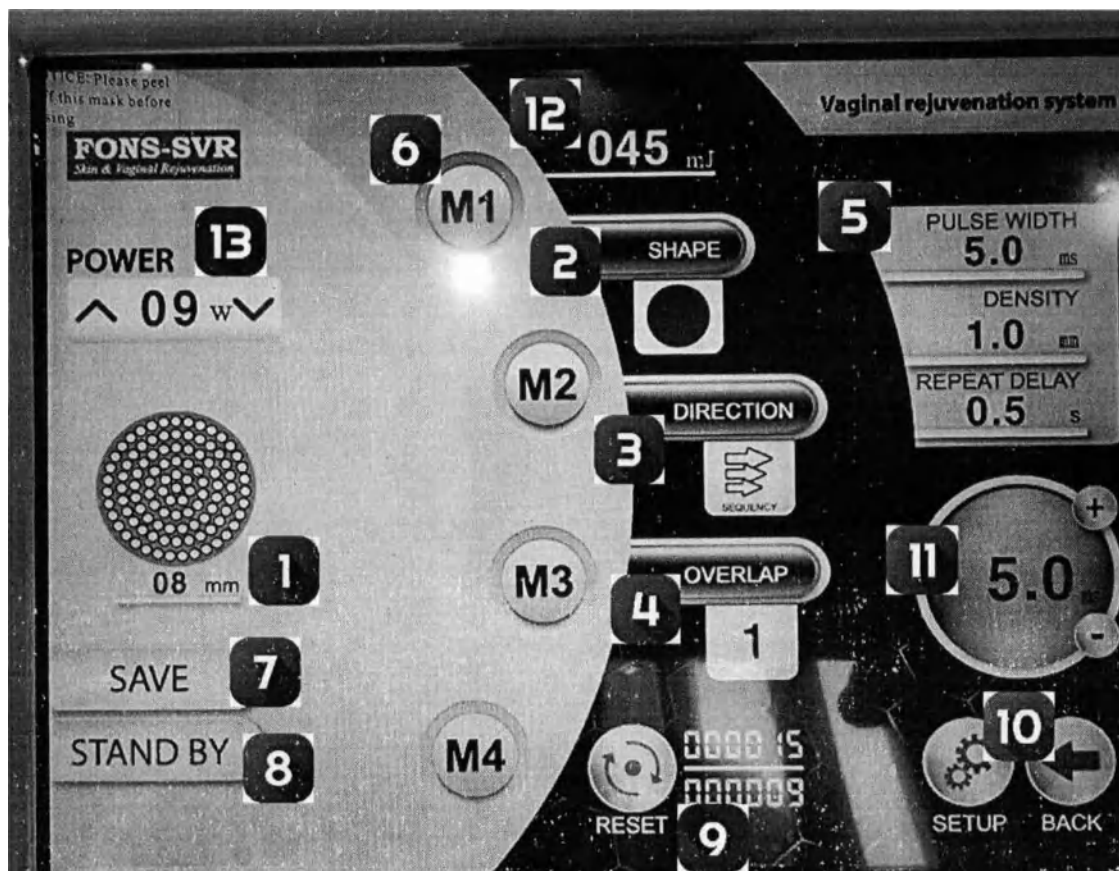


Рисунок 6-4 – настройки вагинального режима

Таблица 6-4

№	Наименование	Перевод	Описание
1	Adjust Scan size	Настройка размера зоны сканирования	Настройка диаметра зоны сканирования От 8 до 10 мм
2	SHAPE	Выбор формы	Круг или квадрат
3	DIRECTION	Выбор направления SEQUENCY/RANDOM/SPRAY	SEQUENCY/RANDOM/SPRAY Последовательность/Случайное/Распыление
4	OVERLAP	Выбор наложения сетки сканирования	От 1 до 5 раз
5	PULSE WIDTH	Ширина импульса (Длительность импульса)	Настройка ширины (длительности) импульса От 0,1 до 10 мс
	DENSITY	Расстояние между точками воздействия	Настройка расстояния между точками воздействия От 0,1 до 2,0 мм
	REPEAT DELAY	Задержка повтора	Настройка задержки повтора импульса (при непрерывном удержании педали)

№	Наименование	Перевод	Описание
			От 0,5 до 5,0 с
6	M1...M4	Кнопки памяти	Кнопка вызова последней сохраненной настройки
7	SAVE	Кнопка сохранения	Сохраняет выбранные настройки для M1...M4
8	STAND BY	Кнопка STAND BY	Кнопка переключения из режима <STAND BY> в режим <READY>
9	RESET	Кнопка СБРОС	Используется для сброса текущего счетчика импульсов до нуля
10	SETUP	Настройки	Переход в настройки системы (громкость голосовых сигналов, громкость звуковых сигналов, глобальная громкость, яркость дисплея)
	BACK	Назад	Возвращает к выбору основных режимов
11	Поле настройки		Предназначено для настройки PULSE WIDTH, DENSITY и REPEAT DELAY
12	Текущая мощность		Отображает текущую мощность лазерного излучения, мДж
13	POWER	Мощность	Выбор текущей выходной мощности От 1 до 30 Вт

6.2.3 Хирургический режим

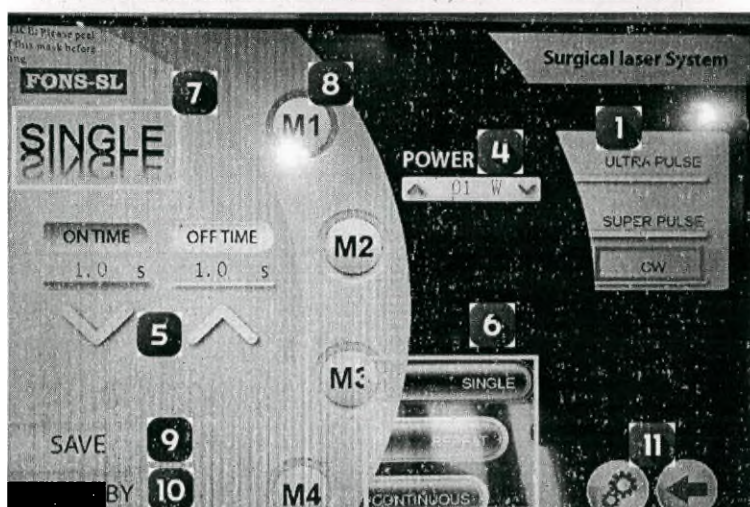
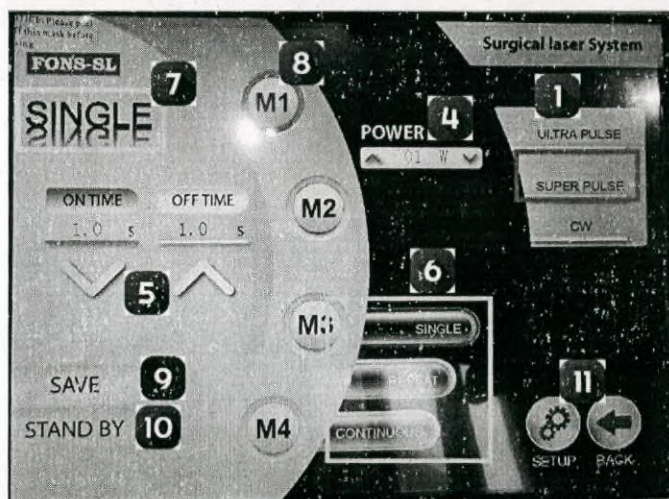
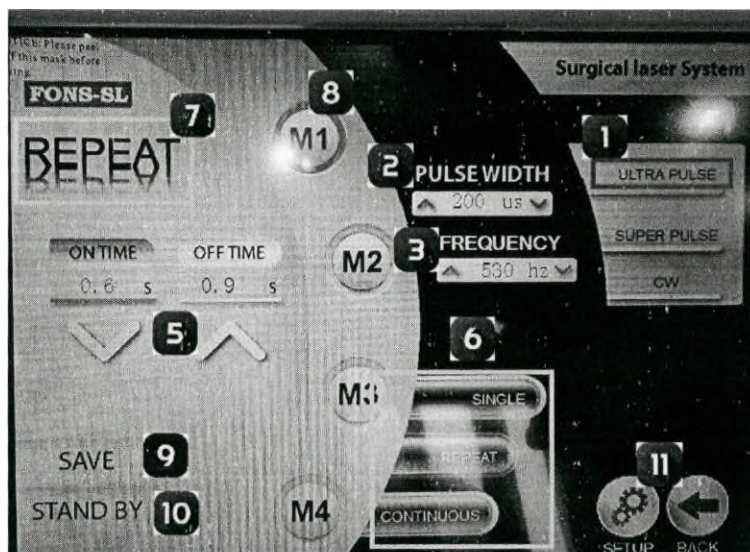


Рисунок 6-5 – настройки хирургического режима

Таблица 6-5

№	Наименование	Перевод	Описание
1	ULTRA PULSE	Режим ULTRA PULSE	Много коротких лазерных импульсов, короче, чем в режиме SUPER PULSE
	SUPER PULSE	Режим SUPER PULSE	Много коротких лазерных импульсов
	CW	Режим CW	Непрерывный лазерный импульс
	ПРИМЕЧАНИЕ: выбранный режим подсвечен красным цветом		
2	PULSE WIDTH	Ширина импульса	Выбор ширины (длительности) импульса от 10 до 500 мкс
	ПРИМЕЧАНИЕ: доступно только в режиме ULTRA PULSE		
3	FREQUENCY	Частота	Ручная регулировка частоты от 10 до 990 Гц
	ПРИМЕЧАНИЕ: доступно только в режиме ULTRA PULSE		
4	POWER	Мощность	Настройка мощности: В режиме SUPER PULSE от 1 до 15 Вт В режиме CW от 1 до 30 Вт
	ПРИМЕЧАНИЕ: доступно только в режимах SUPER PULSE и CW		
5	ON TIME	Время работы	Настройка времени излучения От 0,5 до 5,0 с
	OFF TIME	Время паузы	Настройка времени паузы между излучением От 0,5 до 5,0 с
	ПРИМЕЧАНИЕ: при режиме излучения CONTINUOUS данная функция не работает		
6	Режимы излучения:		
	SINGLE	Одиночный	Одиночное излучение при нажатии на педаль
	ПРИМЕЧАНИЕ: при одиночном режиме излучения доступна только функция ON TIME		
	REPEAT	Повторяющийся	Повторяющийся режим излучения на удержании педали.
	ПРИМЕЧАНИЕ: в повторяющемся режиме полностью учитывается настройка ON TIME/OFF TIME		
	CONTINUOUS	Непрерывный	Излучение происходит непрерывно, пока нажата педаль
7	ПРИМЕЧАНИЕ: при непрерывном режиме излучения не учитываются настройки ON TIME/OFF TIME		
	Отображение текущего режима излучения		
8	M1...M4	Кнопки памяти	Кнопка вызова последней сохраненной настройки
9	SAVE	Кнопка сохранения	Сохраняет выбранные настройки для M1...M4

№	Наименование	Перевод	Описание
10	STAND BY	Кнопка STAND BY	Кнопка переключения из режима <STAND BY> в режим <READY>
11	SETUP	Настройки	Переход в настройки системы (громкость голосовых сигналов, громкость звуковых сигналов, глобальная громкость, яркость дисплея)
	BACK	Назад	Возвращает к выбору основных режимов

6.3 Номинальное опасное для глаз расстояние

Номинальное опасное для глаз расстояние (NOHD) — это расстояние в прямой видимости от источника излучения (лазера), за пределами которого существует опасность для лазера класса 1, «безопасного для глаз». Понятие «NOHD» применяется только к прямому заглядыванию в луч, невооруженным взглядом.

NOHD аппарата составляет 25,11 метров.

6.4 Описание выходного лазерного излучения

Комплектный оптической узел шарнирного манипулятора включает герметичную лазерную трубку, блок управления прицельным лучом диода оптического резонатора и разъема CO2 и диодного прицельного луча.

Прицельный луч представляет собой луч диодного лазера, оснащенный приборами управления. Разъем луча соединяет лазерный луч CO2 и диодный прицельный луч на одной оси и направляет соединенный луч в передающую систему шарнирного манипулятора.

6.5 Меры обеспечения безопасности аппарата при работе с лазерным излучением

Шарнирный манипулятор направляет лазер из закрытого блока. Источником лазерного излучения является только выходная часть шарнирного манипулятора.

При нажатии ножного переключателя клапан выходного лазерного излучения открывается, и излучение расходится. Иначе, клапан всегда остается в закрытом состоянии, что снижает риск лазерного излучения.

Как только аппарат включается, вода начинает циркулировать с целью охлаждения лазерной трубки основного блока.

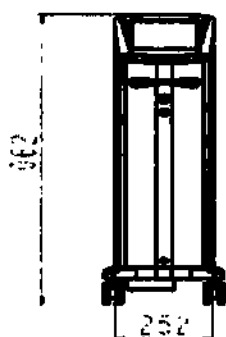
7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**7.1 Основные характеристики**

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Электропитание	220~230 В переменного тока 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1 кВА
Рабочее вещество лазера	Углекислый газ (CO ₂)
Длина волны	10 600 нм ±10%
Максимальная мощность лазерного излучения аппарата	30 Вт/300 мДж ±20%
Прицельный луч:	Тип лазера: светодиод Длина волны: 650 нм ±10% Мощность излучения: менее 5 мВт
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Уровень шума при работе	Не более 40 дБА
Количество колёс	4, тормоз на каждом колесе
Диаметр колес	(65±10) мм
Необходимо усилие для перемещения аппарата	Не более 200 Н
ФРАКЦИОННЫЙ РЕЖИМ	
Ширина (длительность) импульса	От 0,1 до 10 мс, шаг 0,1 мс
Частота повторения (задержка повтора)	От 0,5 до 5,0 с, шаг 0,1 мс
Площадь воздействия (зона сканирования)	По оси X 3~20 мм, шаг 1 мм По оси Y 3~20 мм, шаг 1 мм
Расстояние между точками воздействия	От 0,1 до 2,0 мм, шаг 0,1 мм
ВАГИНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ	
Ширина (длительность) импульса	От 0,1 до 10 мс, шаг 0,1 мс
Частота повторения (задержка повтора)	От 0,5 до 5,0 с, шаг 0,1 мс
Диаметр воздействия (зона сканирования)	От 8 до 10 мм, шаг 1 мм
Расстояние между точками воздействия	От 0,1 до 2,0 мм, шаг 0,1 мм

Характеристика	Значение
Диапазон регулировки мощности лазерного излучения	От 1 до 30 Вт
ХИРУРГИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	
Ширина (длительность) импульса	От 10 до 500 мкс с шагом 10 мкс
Частота повторения (за 1 секунду)	10~990 Гц, шаг 10 Гц
Размер пятна воздействия (точка)	Для F50: 0,3 мм ± 20% Для F100: 0,5 мм ± 20%
Диапазон регулировки мощности лазерного излучения	Режим ULTRA PULSE – недоступно, текущая выходная мощность лазерного излучения не отображается и не может составлять более 300 мДж Режим SUPER PULSE – от 1 до 15 Вт, текущая выходная мощность лазерного излучения не отображается и не может составлять более 300 мДж Режим CW – от 1 до 30 Вт, текущая выходная мощность лазерного излучения не отображается и не может составлять более 300 мДж

7.2 Габаритные размеры



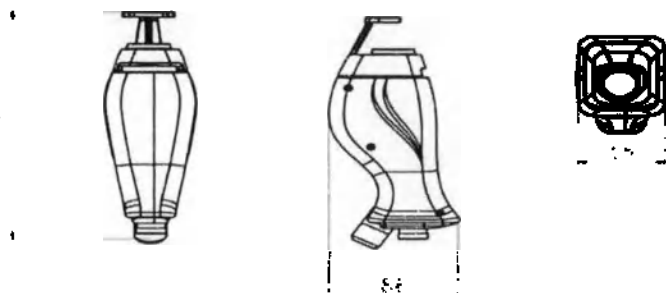
Ширина: 252 мм

Глубина: 395 мм

Высота: 1062 мм

Допустимые отклонения ±10 % по всем измерениям

Рисунок 7-1 – основной блок



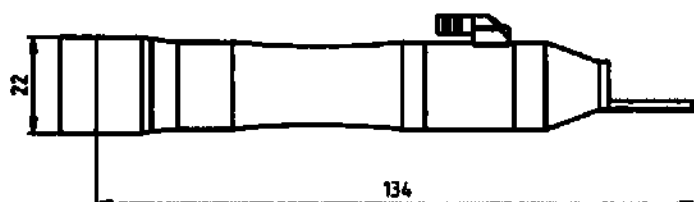
Ширина: 58 мм

Глубина: 86 мм

Высота: 206 мм

Допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям

Рисунок 7-2 – фракционная насадка



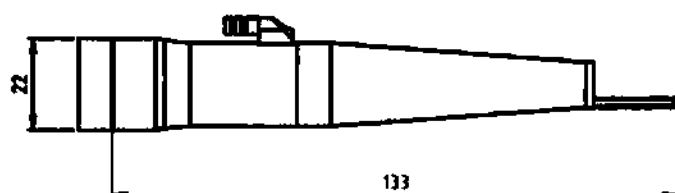
Ширина: 22 мм

Глубина: 22 мм

Высота: 134 мм

Допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям

Рисунок 7-3 – насадка для хирургического режима F50



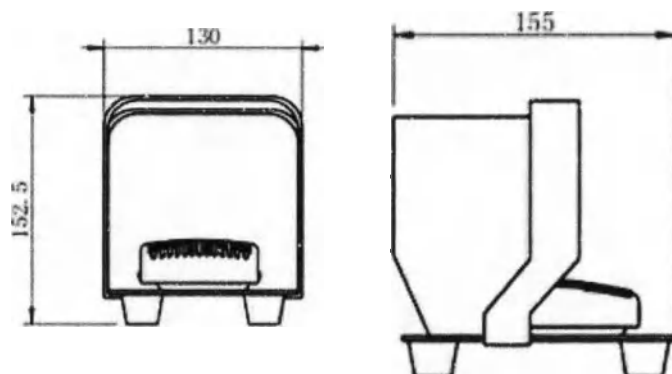
Ширина: 22 мм

Глубина: 22 мм

Высота: 133 мм

Допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям

Рисунок 7-4 – насадка для хирургического режима F100



Ширина: 155 мм

Глубина: 130 мм

Высота: 152,5 мм

Допустимые отклонения ± 10 % по всем измерениям

Рисунок 7-5 – переключатель ножной

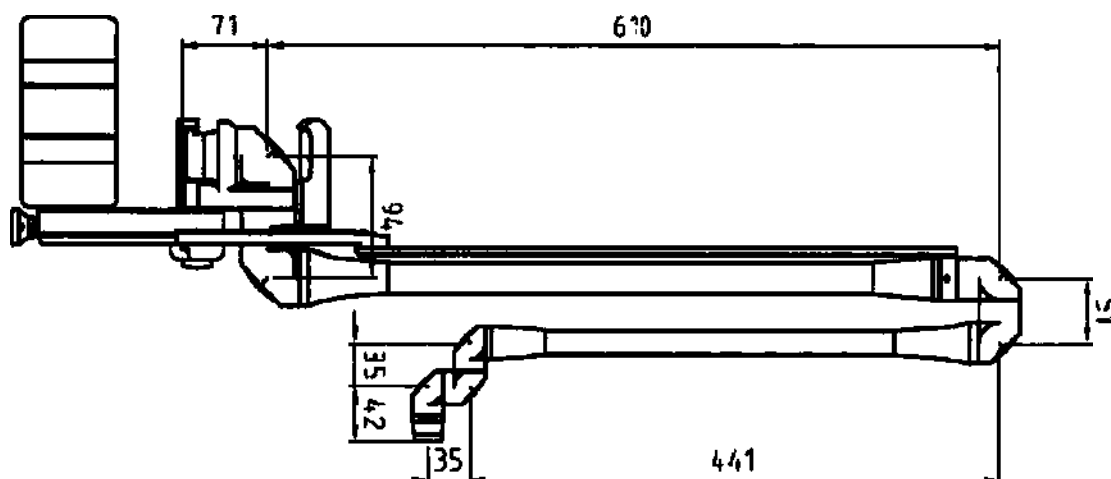


Рисунок 7-6 – шарнирный манипулятор

Значения указаны в мм. Допустимые отклонения $\pm 10\%$ по всем измерениям

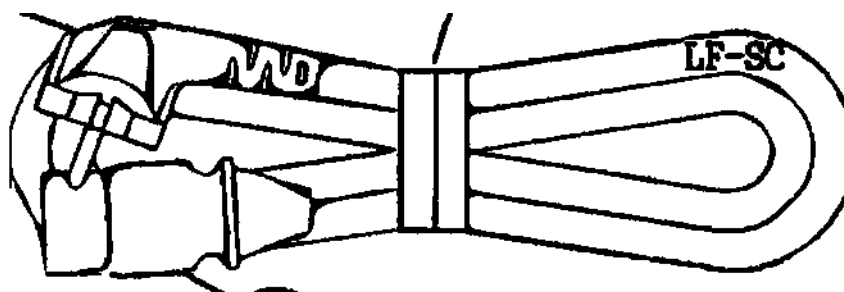


Рисунок 7-7 – шнур питания

Длина 3000 мм $\pm 10\%$

Вагинальная линза: длина 75 мм, диаметр 34,5 мм (Допустимые отклонения $\pm 10\%$ по всем измерениям)

Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки (ДхШ): 144x34,5 мм (Допустимые отклонения $\pm 10\%$ по всем измерениям)

Одноразовая асептическая вагинальная насадка (ДхШ): 144,5x21 мм (Допустимые отклонения $\pm 10\%$ по всем измерениям)

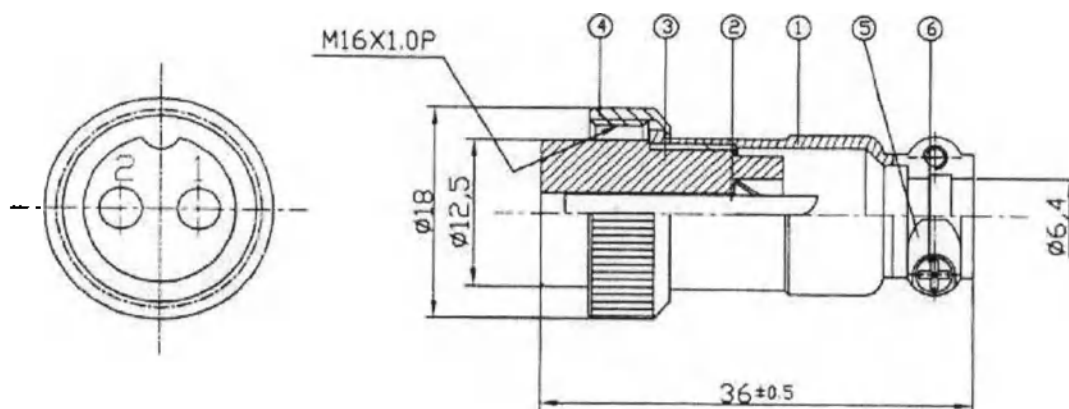


Рисунок 7-8 – Дистанционный переключатель блокировки

Ширина: 18,0 мм, Глубина: 36,0 мм, Высота: 18,0 мм

Значения указаны в мм. Допустимые отклонения $\pm 10\%$ по всем измерениям

7.3 Масса

Таблица 7-2

Часть аппарата	Значение, кг Допустимое отклонение $\pm 10\%$
Основной блок	45,0
Фракционная насадка	0,130
Насадка для хирургического режима F50	0,050
Насадка для хирургического режима F100	0,050
Вагинальная линза	0,20
Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки	0,095
Одноразовая асептическая вагинальная насадка	0,025
Переключатель ножной	1,25
Шарнирный манипулятор	10,0

7.4 Характеристики стерильной индивидуальной упаковки Одноразового асептического ограничителя вагинальной насадки

Линейные размеры: 100x200 мм (Допустимое отклонение $\pm 10\%$)

Ширина сварного шва: не менее 10,0 мм

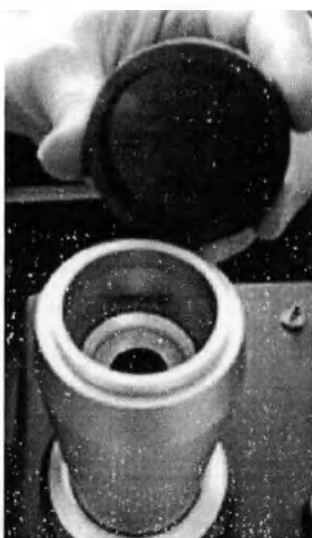
Прочность на растяжение шва: не менее 0,15 кгс/см²

8 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**8.1 Размещение**

Аппарат следует устанавливать в помещении, защищенном от пыли и вибрации. Запрещено размещать какие-либо объекты в пределах 20 см от вентиляционных отверстий системы.

8.2 Монтаж аппарата

При монтаже используйте комплектный набор шестигранных ключей



Снимите защитную крышку



Начните установку манипулятора в аппарат



Вставьте один конец шарнирного манипулятора в основной блок и поверните его по часовой стрелке (чтобы зафиксировать манипулятор в блоке)



Закрутите манипулятор



Отрегулируйте угол манипулятора



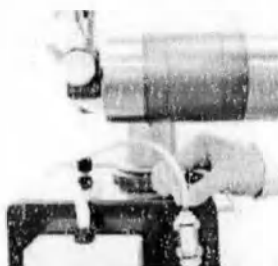
Отрегулируйте положение манипулятора



Вставьте коннектор шарнирного манипулятора в аппарат (если вам необходимо демонтировать его, нажмите белые пластиковые кнопки с обеих сторон, затем потяните его).



Присоедините трубку для удаления дыма к аппарату



Присоедините фильтру к трубке для удаления дыма



Подсоедините шнур питания к основному блоку.
Внимательно проверьте плотность соединения



Подсоедините кабель ножного переключателя к
основному блоку. Внимательно проверьте плотность
соединения



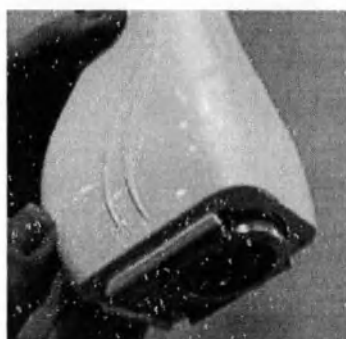
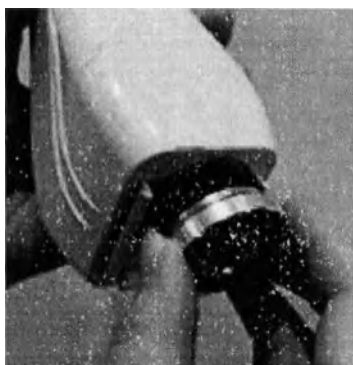
Вставьте ключ в ячейку.

Для подачи электропитания поверните ключ по часовой
стрелке

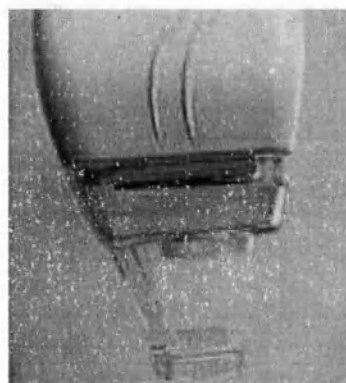
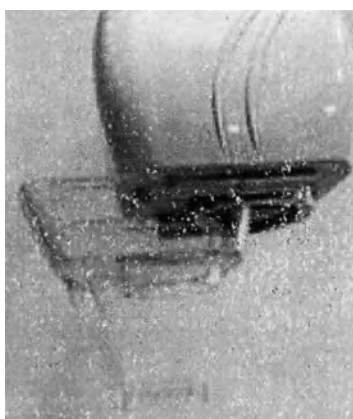
8.3 Монтаж насадок



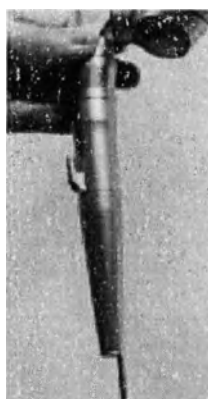
Монтаж фракционной
насадки к выходу
лазерного излучения
манипулятора



**Монтаж фракционной
линзы на фракционную
насадку**

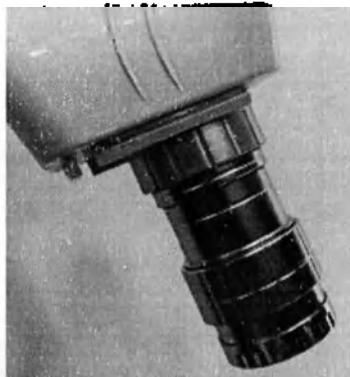
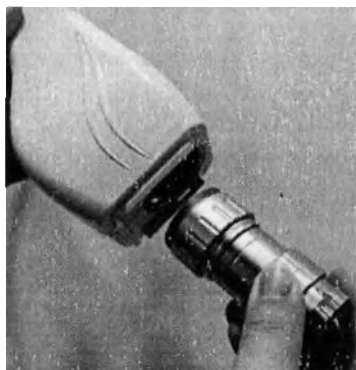


**Монтаж прозрачной
рамки индикатора
фракционной линзы на
фракционную насадку**



**Монтаж насадки для
хирургического
режима к выходу
лазерного излучения
манипулятора**

Монтаж вагинальной насадки



9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Подготовка к процедуре лечения

9.1.1 Тест кожи

Аппарат использует лазерное излучение для теплового воздействия на слои дермы. Необходимо выполнить кожную пробу для более эффективной и безопасной работы. Кожную пробу следует провести начиная с основания уха, лба и линий челюсти три раза в качестве руководства по настройке параметров. Спустя около 30 секунд необходимо пронаблюдать за реакцией.

Примерно через 15 секунд может появиться эритема в зависимости от типа кожи. Это нормальная реакция, вызванная лазерной термической стимуляцией.

При появлении нижеуказанных симптомов, пожалуйста, снизьте уровень энергии на 30%:

- Незначительный отек сразу после лазерного облучения
- Милиарный отек через 30 ~ 60 секунд после лазерного облучения
- Обесцвечивание тканей кожи сразу после пробы
- Острая боль сразу после пробы

9.1.2 График курса лечения

Стандартно наиболее подходящий курс терапии составляет 1-3 сеанса с интервалом 4-8 недель.

Лечащий врач должен составить график курса лечения после первой процедуры, в зависимости от примененных настроек и индивидуальных особенностей пациента.



Более подробно указано для каждого рекомендованного протокола лечения



ВНИМАНИЕ! Назначение курса лечения – зона ответственности лечащего врача (оператора)



ВНИМАНИЕ! Пациенту должно быть разъяснено, что при необходимости он должен обратиться к дерматологу для получения консультаций



ВНИМАНИЕ! Лечащий врач (оператор) должен получить максимальный анамнез от пациента

9.1.3 Очистка кожи

Для максимального проникновения в кожу необходимо полностью удалить макияж с кожи и обеспечить ее сухое состояние.



Никогда не используйте спиртосодержащих растворов, горючих анестетиков или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости используйте мыло и воду

9.1.4 Украшения и бижутерия

Во время процедур лечения на теле пациента не должно быть металлических украшений (как из обычных металлов, так и из драгоценных) или предметов бижутерии, в том числе любые способные отражать и/или преломлять свет (например, из стекла/пластика и т.п. материалов).

9.2 Защита глаз

9.2.1 Для пациента

Для защиты глаз пациента необходимо использовать комплектные защитные очки. Если они были утеряны, то необходимо использовать аналогичные очки с боковой защитой, которые не пропускают свет.

9.2.2 Для оператора

Для защиты глаз оператора необходимо использовать комплектные защитные очки. Если они были утеряны, то допускается использовать защитные очки для длины волны 10600 нм с защитными показателями OD5+ D1 LB4 в соответствии с классификацией EN 207.

9.3 Рекомендуемые протоколы лечения

ВНИМАНИЕ! «RUIKD Co., Ltd.» даёт рекомендации на ряд протоколов лечения. Оператор должен оценить состояние пациента и назначить соответствующий курс лечения с соответствующими настройками аппарата

9.3.1 Фракционный режим**Таблица 9-1**

Обрабатываемая область	Размер зоны санирования	PULSE WIDTH	SHAPE	DIRECTION	OVERLAP	DENSITY	REPEAT DELAY	Кол-во проходов
Омоложение вульвы	9x9	0,5-0,9	□	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Омоложение ареолы	9x9	0,3-0,5	□/○	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Гипертрофический рубец	Индивидуально	0,5-1,0	□/○	SEQUENCY	2	0,5-0,8	-	2
Впалый шрам	Индивидуально	0,3-0,5	□/○	SEQUENCY	2	0,6-0,8	-	2
Удаление морщин	10x10	0,5-0,7	□	SEQUENCY	1	0,8	-	2
Ямки после угрей Впалые отверстия	10x10	0,5-0,9	□	SEQUENCY	1	0,7-0,8	-	2
Гиперпигментация Отбеливание Расширенные поры	10x10	0,3-0,5	□	SEQUENCY	1	0,8	-	2
Омоложение кожи	10x10	0,3-0,4	□	SEQUENCY	1	1,0	-	2



Интервал между процедурами должен быть 2-3 месяца; для восстановления шрама нужен интервал в 3-6 месяцев



Использование функции REPEAT DELAY должно быть оценено оператором



Пожалуйста, прекратите процедуру, если кожа становится белой или желтоватой, либо снизьте энергию. Аккуратно удалите отшелушившуюся кожу.



При правильной энергии, после 1-2 обработок, кожа станет слегка красной и теплой. Остановите обработку. Легкое покраснение уменьшится или исчезнет через полчаса



Различные части тела имеют различную степень чувствительности, поэтому у них могут быть разные ощущения и реакции во время лечения

9.3.1.1 Информация для пациента



Данная информация должна быть передана пациенту ДО начала лечения

Во время процедуры пациент почувствует легкое покалывание или жар. После лечения область обработки будет слегка горячей и красной, и этот эффект может продолжаться в течение получаса.

Различные части тела имеют различную степень чувствительности, поэтому у них могут быть разные ощущения и реакции во время лечения.

У пациентов с тонкой и чувствительной кожей может наблюдаться отечность после процедуры, но она пройдет через 1~3 дня

Во время процедуры у некоторых людей может появляться ощущение сухости и зуда.

У пациентов с воспаленными угрями состояние кожи после процедуры ухудшится, в это время нужно только охлаждение или успокаивание кожи

Можно использовать макияж во время восстановления, но избегайте использования косметических средств базового класса и старайтесь использовать ВВ-крем с увлажняющим эффектом.

Во время восстановительного периода нужно снизить пребывание на улице, исключить солнечное воздействие и придерживаться использования солнцезащитного крема (выбрать коэффициент SPF50).

Во время восстановительного периода запрещается:

- Заниматься стимулирующей деятельностью, например, ходить в сауну или принимать горячие ванны.
- Использовать скрабы и отшелушивающие средства для умывания и т.д.
- Курить, принимать алкоголь, острую пищу
- Во время восстановительного периода запрещено любое инвазивное лечение, например, электроиглы, очищение кожи и механическое раздражение и т.д.

9.3.2 Вагинальный режим

Таблица 9-2

Обрабатываемая область	Размер зоны санирования	PULSE WIDTH	SHAPE	DIRECTION	OVERLAP	DENSITY	REPEAT DELAY	Кол-во проходов
Сужение влагалища I уровень	9x9	1,0	○	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Сужение влагалища II уровень	9x9	1,3	○	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Сужение влагалища III уровень	9x9	1,5	○	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Недержание мочи	9x9	1,3	○	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Женщины после менопаузы	9x9	1,5	○	SEQUENCY	1	1,0	-	2
Легкое влагалищное воспаление	9x9	1,2	○	SEQUENCY	1	1,0	-	2

Для всех обрабатываемых областей рекомендуется начинать с мощности в 15 Вт и далее увеличивать в зависимости от результатов лечения



Интервал между процедурами должен быть 1-2 месяца



Использование функции REPEAT DELAY должно быть оценено оператором



Нельзя проводить процедуру ранее, чем за 3 дня до и 3 дня после менструации



Женщины, использующие внутриматочные противозачаточные средства, должны извлечь их перед процедурой



ВНИМАНИЕ! Необходимо использовать круглую форму (SHAPE) т.к. вагинальная линза круглая



Чем больше OVERLAP, тем сильнее отшелушивание. Рекомендовано использовать значение 1 для безопасной обработки влагалища



Чем меньше расстояние между точками воздействия (DENSITY), тем выше накопление тепла, тем больше эффект отшелушивания. Рекомендуется использовать DENSITY 1,0 мм для более безопасного лечения и более быстрого восстановления

Предварительная обработка влагалища:

- Предоперационная консультация и создание полных профилей пациентов
- Профессиональная чистка влагалища и вагинальный тест на давление
- Предоперационные асептические препараты для дезинфекции, предотвращения инфекции
- Регулировка параметров аппарата в соответствии с состоянием заказчика.

Порядок обработки влагалища:

- Вставьте одноразовый вагинальный ограничитель во влагалище
- Вставьте одноразовую вагинальную насадку в ограничитель и поверните на 360°, начиная от 0 до 7, затем достаньте из влагалища во время перерыва.
- Очищайте линзу Вагинальной насадки в перерыве между процедурами

9.3.2.1 Информация для пациента



Данная информация должна быть передана пациенту ДО начала лечения

После обработки влагалища могут появиться отеки и ощущение стянутости.

Половые акты допустимы не ранее, чем через неделю после окончания процедуры.

Рекомендуется принимать ванну не ранее, чем через 7 дней после вагинального лечения, принимать душ через 2 дня после процедуры.

Через 3 дня после процедуры используйте вагинальное дезинфицирующее средство, промывайте влагалище два раза в день.

После процедуры принимайте противовоспалительные препараты цефалоспорины перорально в течение 3 дней.

Носите только 100% хлопковое нижнее белье, никаких обтягивающих вещей и т.д. во избежание вагинальных инфекций.

Для поддержания упругости влагалища и ускорения кровообращения в стенках влагалища и повышения чувствительности важен соответствующий уход. Например, ешьте больше зерновых, фруктов, чтобы улучшить секрецию слизистой; принимайте больше витамина Е, чтобы усилить функцию яичников.

9.3.3 Хирургический режим

Таблица 9-3

Обрабатываемая область	TIME ON	TIME OFF	Мощность	PULSE WIDTH	FREQUENCY	Режим работы	Режим излучения	Насадка
Слабо пигментированные родинки	1,0	1,0	-	200	10	ULTRA PULSE	SINGLE	F100
Жировые частицы	1,0	1,0	-	200	10	ULTRA PULSE	SINGLE	F100
Выпуклые пигментированные родинки	1,0	1,0	1	-	-	SUPER PULSE	SINGLE	F100
Плоская бородавка Сирингома	1,0	1,0	1	-	-	SUPER PULSE	SINGLE	F100
Гипертрофические шрамы и разного рода порезы	1,0	1,0	2	-	-	CW	REPEAT	F50



Интервал между процедурами должен быть 1 месяц для маленьких участков, 2-3 для больших участков



С узкой шириной импульса и высокой мощностью достигается разрушительное воздействие на кожу, например, разрушение пигментации; более широкая ширина импульса нагревает ткани.

Взаимодействия аппарата и педали в разных режимах излучения



Оператор должен ознакомиться с данным подразделом перед началом лечения

Таблица 9-4

Режим работы	ULTRA PULSE		
Режим излучения	SINGLE	REPEAT	CONTINUOUS
Однократное нажатие педали	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME
Удержание педали	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Повторяющийся цикл излучения и паузы, длительности зависят от выставленных параметров ON TIME/OFF TIME	НЕПРЕРЫВНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Таблица 9-5

Режим работы	SUPER PULSE		
Режим излучения	SINGLE	REPEAT	CONTINUOUS
Однократное нажатие педали	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME
Удержание педали	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Повторяющийся цикл излучения и паузы, длительности зависят от выставленных параметров ON TIME/OFF TIME	НЕПРЕРЫВНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Таблица 9-6

Режим работы	CW		
Режим излучения	SINGLE	REPEAT	CONTINUOUS
Однократное нажатие педали	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME
Удержание педали	Однократное излучение, длительность зависит от выставленного параметра OM TIME	Повторяющийся цикл излучения и паузы, длительности зависят от выставленных параметров ON TIME/OFF TIME	НЕПРЕРЫВНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ



ULTRA PULSE подходит для обработки небольших поверхностных участков, например, мелких родинок, жировых частиц и т.д. (с насадкой F100)



SUPER PULSE подходит для выпуклых родинок, плоских бородавок, сирином и т.д. (с насадкой F100)



CW подходит для выпуклых и утолщенных участков, например, хирургических разрезов всех видов, гипертрофических шрамов и т.д. (с насадкой F50)



Пожалуйста, прекратите процедуру, если кожа становится белой или желтоватой, либо снизьте энергию. Аккуратно удалите отшелушившуюся кожу.

9.3.3.1 Информация для пациента



Данная информация должна быть передана пациенту ДО начала лечения

Во время процедуры пациент почувствует легкое покалывание или жар. После лечения область обработки будет слегка горячей и красной, и этот эффект может продолжаться в течение получаса.

Различные части тела имеют различную степень чувствительности, поэтому у них могут быть разные ощущения и реакции во время лечения.

У пациентов с тонкой и чувствительной кожей может наблюдаться отечность после процедуры, но она пройдет через 1~3 дня

Во время процедуры у некоторых людей может появляться ощущение сухости и зуда.

У пациентов с воспаленными угрями состояние кожи после процедуры ухудшится, в это время нужно только охлаждение или успокаивание кожи

Можно использовать макияж во время восстановления, но избегайте использования косметических средств базового класса и старайтесь использовать BB-крем с увлажняющим эффектом.

Во время восстановительного периода нужно снизить пребывание на улице, исключить солнечное воздействие и придерживаться использования солнцезащитного крема (выбрать коэффициент SPF50).

Во время восстановительного периода запрещается:

- Заниматься стимулирующей деятельностью, например, ходить в сауну или принимать горячие ванны.
- Использовать скрабы и отшелушивающие средства для умывания и т.д.
- Курить, принимать алкоголь, острую пищу
- Во время восстановительного периода запрещено любое инвазивное лечение, например, электроиглы, очищение кожи и механическое раздражение и т.д.

9.4 Рекомендуемые процедуры после лечения



ВНИМАНИЕ! «RUIKD Co., Ltd.» не настаивает на применении каких-либо конкретизированных косметологических и/или лечебных средств.

В данном подразделе указаны лишь общие рекомендации!



С целью снижения возможного болевого эффекта нанесите увлажняющую маску.

После нанесите увлажняющий или регенерирующий крем и солнцезащитный лосьон.



Рекомендуется после процедуры поддерживать кожу в увлажненном состоянии, чтобы предотвратить ее пересыхание



С момента начала терапии и через месяц после завершения 1 курса следует избегать прямого воздействия солнечных лучей или наносить солнцезащитный крем для защиты кожи от вредного воздействия УФ-лучей



Пациенты, подвергающиеся воздействию солнечных лучей или недавно подвергавшиеся воздействию солнечных лучей, должны использовать лед для восстановления гидратации и использовать солнцезащитный крем SPF50 для предотвращения перегрева, хотя бы в течение 15 дней после процедуры.

9.5 Общие настройки

В меню SETUP доступны следующие настройки:

- Громкость голосового оповещения выбранных настроек
- Громкость звука инициализации лазерного излучения
- Яркость дисплея

10 ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**10.1 Сообщения о неисправностях***Таблица 10-1*

Коды ошибки	Причины	Корректирующие действия
Ошибка 1	Код: Переток воды	Проверьте объем дистиллированной воды и проверьте трубопровод
Ошибка 2	Код: БЛОКИРОВКА	Экстренным способом остановите работу аппарата
Ошибка 3	Код: НАКОНЕЧНИК	Остановите работу, если насадка не подключена к оборудованию

10.2 Возможные неисправности без сообщений об ошибке

Следующие руководства по поиску и устранению неисправностей могут содержать не все возможные неисправности аппарата. О любых неисправностях, не указанных в данном подразделе, следует сообщать производителю или уполномоченному представителю производителя

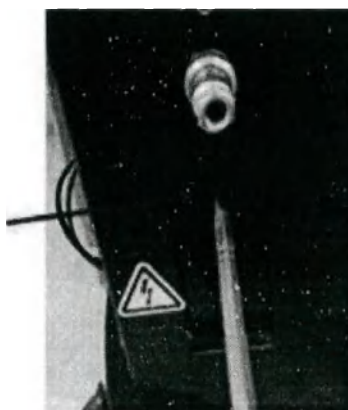
10.2.1 НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

Возможная причина №1: Поломка предохранителя на входе источника электропитания.

Корректирующее действие: проверьте состояние предохранителей (250 В перем. тока/10 А).

В целях безопасности предохранитель основного источника электропитания расположен на входе источника электропитания. Если основное питание не включено, проверьте предохранитель (250 В, 10 А, с выдержкой по времени).

Используйте отвертку с плоским наконечником для поворота в левую сторону

*Рисунок 10-1 – замена предохранителя*

Возможная причина №2: Неправильное подключение

Корректирующее действие: Проверьте наличие основного источника электропитания и правильность подключения шнура питания к розетке.

Возможная причина 3: Нажатие аварийной кнопки или неисправность ключевого выключателя могут привести к невозможности включения главной консоли.

Корректирующее действие: проверить аварийный выключатель.

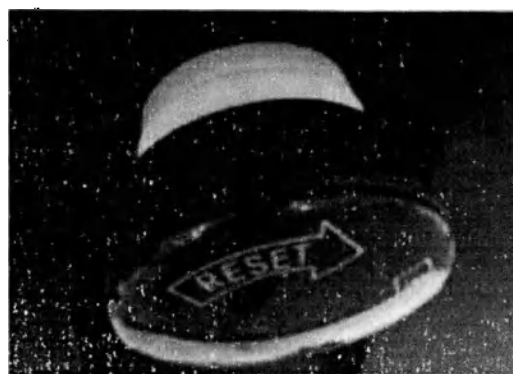


Рисунок 10-2 – аварийная кнопка

Проверьте состояние кнопки (нажата/не нажата); если она нажата, поверните головку переключателя вправо.

10.2.2 ОТСУТСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Возможная причина: ножной переключатель неправильно подключен или отключен.

Корректирующее действие: проверьте разъем-розетку ножного переключателя на передней части основного блока.

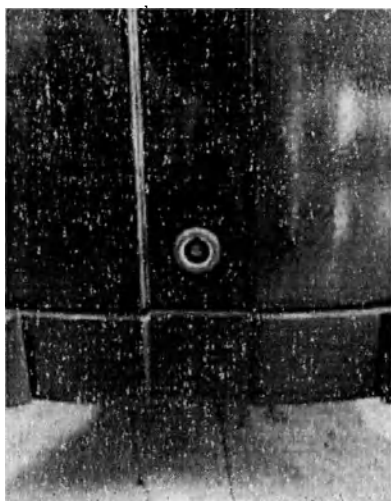


Рисунок 10-3 – верное подключение переключателя ножного

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**11.1 Частота проводимых работ***Таблица 11-1*

Тип насадки (части)	Очистка	Дезинфекция
Фракционная насадка	До и после каждого пациента	До и после каждого пациента
Прозрачная рамка индикатора	До и после каждого пациента	До и после каждого пациента
Фракционная линза	До и после каждого пациента	До и после каждого пациента
Насадка для хирургического режима F50	До и после каждого пациента	До и после каждого пациента
Насадка для хирургического режима F100	До и после каждого пациента	До и после каждого пациента
Вагинальная линза	До и после каждого пациента	До и после каждого пациента
Основной блок	Еженедельно	Не требуется
Шарнирный манипулятор	Еженедельно	Не требуется
Переключатель ножной	Еженедельно	Не требуется
Шнур питания	Еженедельно	Не требуется

11.2 Очистка

Запрещено проводить очистку и дезинфекцию аппарата при подключении к сети электропитания! Перед очисткой и дезинфекцией аппарат должен быть отключен от сети электропитания – шнур питания не должен быть подключен в сетевую розетку

Для очистки необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
3. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

4. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей.
5. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
6. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

11.3 Дезинфекция



Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции

Для дезинфекции необходимо использовать:

- мягкую безворсовую чистую ткань;
 - один из рекомендуемых дезинфицирующих растворов:
 - раствор перекиси водорода 3 %.
 - раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %
1. Выключите аппарат.
 2. Снимите прозрачную рамку индикатора с фракционной насадки.
 3. Снимите (выкрутите) фракционную линзу или вагинальную линзу с фракционной насадки.
 4. Отсоедините от шарнирного манипулятора все насадки.
 5. Используйте мягкую безворсовую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

12.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения аппарата запрещены! Допускается самостоятельное устранения неисправностей ТОЛЬКО из ограниченного списка (см. раздел ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ)

12.2 Техническое обслуживание сотрудниками медицинской организации



ВНИМАНИЕ! Сотрудникам медицинской организации ЗАПРЕЩЕНО выполнение кого-либо технического обслуживания кроме указаний данного подраздела

Таблица 12-1

Периодичность	Список элементов управления, настроек	Процедура	Инструменты
Ежедневно	Проверка надлежащей очистки наконечника насадки	Протрите наконечник насадки сухой тканью	Результат наблюдений
	Проверка отсутствия утечек воды снаружи насадки	Тщательно осмотрите насадку	Результат наблюдений
	Проверка отсутствия повреждений наконечника насадки	Тщательно осмотрите наконечник насадки	Результат наблюдений
Каждый раз при включении изделия	Проверка аварийного выключателя	Включите аппарат Нажмите аварийный выключатель	Результат наблюдений
	Проверка кнопки	Включите аппарат Нажмите каждую кнопку на сенсорном экране	Результат наблюдений
Ежемесячно	Долив дистиллированный воды	См. Далее	Воронка и трубки

12.3 Добавление и дренаж дистиллированной воды



Все работы должны проводиться на аппарате, отключённом от сети электропитания

12.3.1 Добавление воды

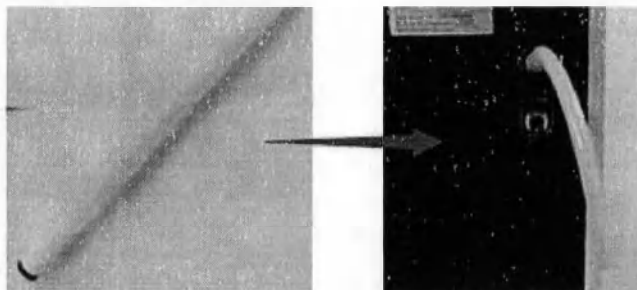


Рисунок 12-1

Вставьте короткую трубку в разъем для выхода воздуха (AIR OUT) как показано на рисунке выше.

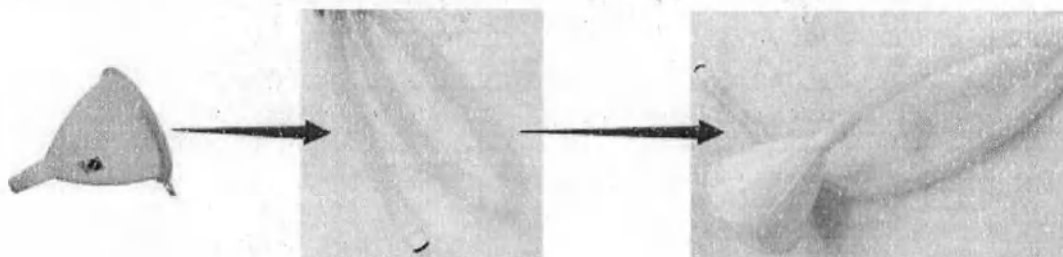


Рисунок 12-2

Соедините длинную трубку с воронкой как показано на рисунке выше и подсоедините трубку к разъему набора воды (WATER IN).



Рисунок 12-3

Долейте дистиллированную воду. Если из воздуховыпускной трубки начнет вытекать вода, это означает, что аппарат полностью заполнен водой.

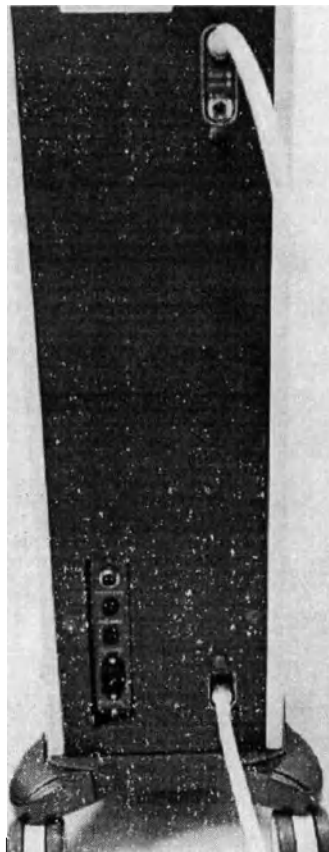


Рисунок 12-4

Для дренажа воды вставьте короткую трубку в разъем для выхода воздуха (AIR OUT), а длинную трубку в разъем для слива воды (WATER OUT) как показано на рисунке выше. Дистиллированная вода начнет выходить из более длинной водной трубки. Ждите, пока вся вода не вытечет из трубки. Если ожидаемая вода не вытекла, используйте рот или инструмент для продувки воздуха в воздуховыпускную трубку, пока вода не начнет вытекать из длинной трубки.

12.4 Техническое обслуживание уполномоченными производителям сотрудниками



Использование элементов управления или настроек параметров, а также выполнение процедур, отличных от указанных здесь, может привести к опасному радиационному облучению.

ВНИМАНИЕ!



Только персонал производителя или компаний, чей персонал прошел обучение у производителя, должен выполнять процедуры технического обслуживания. Приведенный ниже график не представляет увеличение рисков облучения, если не указано иное. Необходимо соблюдать данный график. Невыполнение этого требования не ведет к увеличению опасности поражения электрическим током, но может привести к серьезному повреждению оборудования.

Таблица 12-2

Периодичность	Список элементов управления, настроек	Процедура	Инструменты
Ежегодно	Проверка основных функциональных характеристик	Включите изделие Установите макс. мощность излучения Измерьте мощность лазерного излучения	Лазерный измеритель см. раздел 5-3
Каждые 2 года	Проверка охлаждающей жидкости	Выключите изделие Откройте заднюю крышку Проверьте уровень воды	Инструменты для снятия крышки Результат наблюдений

Мощность выходного излучения может быть изменена в зависимости от времени использования трубки CO₂, которая определяет выходное излучение. Ожидаемый срок службы этой детали составляет 6 лет с начала момента использования. Оборудование должно проверяться и обслуживаться производителем или его уполномоченными представителями один раз в год, чтобы гарантировать диапазон отклонений мощности лазерного излучения в пределах 20%.

Рекомендуемый измерительный прибор:

- Производитель: (OPHIR)
- Модель: VEGA
- Измеряемый объект: мощность лазерного излучения (макс. 30 Вт/300 мДж ± 20%)

13 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ**13.1 Ограничения по совместному использованию**

Для применения аппарата не требуется использование дополнительных медицинских изделий.

Отсутствуют особые требования к использованию медицинских материалов для обработки кожи.

13.2 Условия электромагнитной обстановки

Аппарат FONS SVR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата FONS SVR должен обеспечить соответствующие условия окружающей среды.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат FONS SVR использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В связи с этим, радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Излучение гармонических токов МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	Аппарат FONS SVR пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и используемых для бытовых целей, которые напрямую подключены к низковольтной электрической сети общего назначения.

Аппарат FONS SVR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата FONS SVR должен обеспечить соответствующие условия окружающей среды.

Испытания на электромагнитную устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2,4,8,15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы согласно МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач с частотой повторения 100 кГц ±1 кВ для входных/выходных линий с частотой повторения 100 кГц	± 2кВ для линий электропередач с частотой повторений 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами, ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ однофазное на землю	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ±2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Магнитное поле промышленной частоты согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения в стандартном коммерческом или больничном помещении.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11 (50 Гц)	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 0° 70% UT; 0° 0% UT; 0°	0,5 цикла 1 Цикл 25 Циклов 250 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю аппарата FONS SVR необходимо непрерывно использовать аппарат при прерывании электроснабжения, рекомендуется использовать для электропитания аппарата FONS SVR источник бесперебойного питания или аккумулятор.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.

Аппарат FONS SVR предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата FONS SVR должен обеспечить соответствующие условия окружающей среды.

Испытания на электромагнитную устойчивость	МЭК 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ, МЭК 61000-4-6	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) 150 кГц — 80 МГц 6 среднекв. в диапазоне ISM 80 % Am на частоте 1 кГц	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) 150 кГц — 80 МГц 6 среднекв. в диапазоне ISM 80 % Am на частоте 1 кГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части аппарата FONS SVR, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $D=1,2 \sqrt{P}$ $D=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $D=2,3\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,57 МГц Где P — максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков (a) должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b).
Излучаемая РЧ согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1) UT — напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.

Примечание 2) В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

Примечание 3) Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации ИО превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации необходимо обеспечить наблюдение за ИО. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение ИО.

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и аппаратом FONS SVR.

Аппарат FONS SVR предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата FONS SVR может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом FONS SVR, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственный разнос (м) по частоте передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $D=1,2 \sqrt{P}$	80-800 МГц $D=1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $D=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

**14 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ АППАРАТА,
В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ**

Таблица 14-1

Символ	Расшифровка
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Использовать до
	Код партии
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! <i>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</i>
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Не сидеть
	Не вставать
	Не толкать
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором
	Знак соответствия стандартам ЕС
	РАЗЪЕМ ДИСТАНЦИОННОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ БЛОКИРОВКИ согласно 3.74 МЭК 60825-1.

Символ	Расшифровка
	Аварийная остановка работы лазера
	Осторожно, лазерный луч

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Для утилизации изделия вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя.

Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.



ВНИМАНИЕ! Для одноразовых частей предусмотрены **ОТДЕЛЬНЫЕ** условия утилизации, необходимо внимательно изучить данный раздел

Аппарат по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями эксплуатационной документации, относится к **эпидемиологически безопасным отходам (класс – А)**, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. **Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.**

Одноразовые части аппарата не бывшие в использовании и/или с истекшим сроком хранения до использования и/или со следами повреждения упаковки по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к **эпидемиологически безопасным отходам (класс – А)**, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. **Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.**

Одноразовые части аппарата не бывшие в использовании по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к **эпидемиологически опасным отходам (класс – Б)** – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Одноразовые части аппарата не бывшие в использовании **В УСЛОВИЯХ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ** (в соответствующей медицинской организации) по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации относятся к **чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс – В)** – утилизация должна быть осуществлена в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в эксплуатационной документации.

Ожидаемый срок службы аппарата – 6 лет.

Гарантийный срок службы аппарата – 1 год.

Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения «Одноразовый асептический ограничитель вагинальной насадки» до использования – 5 лет.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате несоблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, указанных в эксплуатационной документации. Гарантийное обслуживание не распространяется на кабели, вызванные механическими повреждениями (сгибание – разгибание).

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 17-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
93/42/ЕЕС с учетом поправок, внесенных 2007/47/ЕС	Директива о медицинских изделиях
стандарт EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативно-правового регулирования
EN 60601-1:2006+ред.1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла средств программного обеспечения
EN 60601-2-22:2013	Изделия медицинские электрические - Часть 2-22: Частные требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
EN 60825-1:2007	Безопасность эксплуатации лазерного оборудования - Часть 1: Классификация оборудования и требования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
MEDDEV 2.4/1 ред.9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1_ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1 ред.8	Руководство по системе мониторинга медицинских изделий
MEDDEV 2.12/2 ред.2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования

Регистрационный номер: 2024 - 1073

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:

**СОВМЕСТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ
БЮРО СЕУЛА**

СОВМЕСТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО СЕУЛА

**№316, квартал А (Вулим Лион Вэлли, 168, квартал Гасан), Гасан диджитал 1,
район Чомчхон, Сеул, Корея (#316, A-dong (Woorim Lions Valley, Gasan-dong,
168 Gasandigital-Iro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)**

210 мм X 297 мм

70 г/м²

02-929-6100
02-6690-8100
02-6690-8101

Регистрационный номер: 2024-1073

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЖЭНЬ ТИНЛИНЬ (REN TINGLIN)

уполномоченный представитель
СУНГОН ХОН (SOONGUN HONG)
Директор компании РУИКД КО., ЛТД. (RUIKD CO., LTD.)

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи директора на прилагаемой

РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Настоящим засвидетельствовано 25 марта 2024 года в этом кабинете.

СОВМЕСТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО СЕУЛА

Принадлежит к прокуратуре Южного округа Сеула.
№316, квартал А (Вулим Лион Вэлли, квартал Гасан), 168, Гасан диджитал 1,
район Чомчхон, Сеул, Корея (#316, A-dong (Woorim LionsValley, Gasan-dong,
168 Gasandigital-1ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)

/подпись/

Подпись нотариуса
Джунг-Ук Пак (Joong-Wook Park)

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании
разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 11
апреля 2022 г. в соответствии с Законом № 15150.

210 мм X 297 мм
70 г/м²

/QR-код/

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся директор компании «РУИКД КО., ЛТД.» (RUIKD CO., LTD.), Хон Сунгон (Hong Soongun), настоящим официально заявляю, что содержание прилагаемого
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
является верным.

Настоящим заявляю, что вышеуказанные сведения являются верными во всех отношениях.

Дата: 25.03.2024 г.

Директор компании «РУИКД КО., ЛТД.» (RUIKD CO., LTD.), Хон Сунгон
(Hong Soongun).

Полное имя и подпись

«I certify»

«Я утверждаю»

« 25 » March 2024 / « 25 » марта 2024

General Director RUIKD Co., Ltd.
Hong Soongun
Директор компании РУИКД Ко., Лтд
Г-н Хон Сунгон

/подпись/
Подпись и печать

Печать:
«РУИКД Ко., Лтд»
(RUIKD Co., Ltd.)

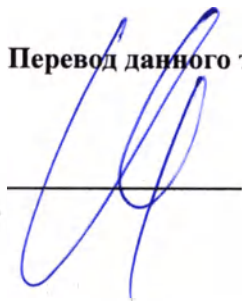
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

«Аппарат лазерный фракционный Ruikd FONS SVR»

2024

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **25-1836**

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

М.А. Корсик



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

Нотариус

