

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호
[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2022 - 1061

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Декларация

Дата: 2022.05.02

НСОН КО., ЛТД. (NSON CO., LTD.) настоящим торжественно и прямо заявляет;

1. Что приложенный документ (документы):

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800 на медицинское изделие
Система терапевтическая широкополосного пульсирующего света SUPER VELOCE
4800

2.

☐ является (являются) подлинным и правильным.

☒ является (являются) достоверным переводом для текста (текстов), первоначально написанного на корейском языке и осознано считается аналогичным по подлинности и правильности.

Подписано от имени компании НСОН КО., ЛТД. (NSON CO., LTD.)

NSON CO., LTD.188-15, Damun-ro, Jillyang-eup,
Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Пак Вон Хи

Генеральный директор компании
НСОН КО., ЛТД. (NSON CO., LTD.)

Approved by NSON CO., LTD.

Chief Executive Officer (CEO)

Mr. Park Won Hee

signature/stamp
186-15, Damun-ro, Jillyang-eup,
Gyeonggi-do, Gyeonggi-do, KOREA

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

на медицинское изделие

Система терапевтическая широкополосного пульсирующего света SUPER

VELOCE 4800

(User Manual NS-IFU-4800

on a Medical Device

Therapeutic Broadband Pulsating Light System

SUPER VELOCE 4800)

Содержание

ГЛАВА 1. ИЗЛУЧЕНИЕ ИМПУЛЬСНОГО СВЕТА	8
1. Представление изделия	8
1.1 Конфигурация системы SUPER VELOCE 4800	9
1.2 Описание аппарата и показания к применению	10
1.3 Противопоказания	10
1.4 Осложнения	11
1.5 Предупреждения	11
1.6 Меры предосторожности	12
1.7 Исключения	12
2. Принцип действия излучателя импульсного света	15
2.1 Принцип работы	15
2.2 Ограничения использования	16
3. Риски и меры безопасности	16
3.1 Общий риск	16
3.2 Опасность для зрения	17
3.3 Опасность поражения электрическим током	19
3.4 Химические опасности	20
3.5 Загрязнители воздуха	20
3.6 Электромагнитные помехи	20
3.7 Предупреждения в отношении насадок	21
3.8 Предупреждения в отношении процедуры	21
4. Меры безопасности	22
4.1 Общие меры предосторожности	22
4.2 Уведомление о процедурах	22
4.3 Меры защиты глаз	22
4.4 Волосы – неприменимо	23

4.5	Марля, хирургическая ткань, одежда	23
4.6	Маски, трубки для введения препаратов, воздушные трубки.....	23
4.7	Обрабатываемый участок	23
4.8	Анестезия.....	23
4.9	Хирургический инструмент	24
4.10	Тушение пламени	24
5.	Функции безопасности	24
5.1	Положение ключа питания	24
5.2	Кнопка аварийной остановки	24
5.3	Звуковой сигнал.....	24
5.4	Рабочие режимы ожидания и готовности	25
5.5	Блокировка	25
6.	Защита окружающей среды / информация об утилизации	25
6.1	Экологическая информация	26
6.2	Загрязнители воздуха и их удаление.....	26
	ГЛАВА 2. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ.....	27
1.	Основной блок.....	27
1.1	Вид спереди	27
1.2	Вид сзади	30
2.	Проверка насадок.....	31
2.1	Насадка.....	31
2.2	Фильтр.....	31
2.3	Принадлежности	33
3.	Жидкокристаллический экран	36
3.1	Инициализация системы	36
3.2	Главный экран	39
3.3	Настройка функций и параметров	42
	ГЛАВА 3. ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	46

ГЛАВА 4. ЭТИКЕТКИ И ЗНАКИ	53
ГЛАВА 5. КАК РАБОТАТЬ С СИСТЕМОЙ SUPER VELOCE 4800	57
1. Надлежащее использование.....	57
1.1 Введение	57
1.2 Эксплуатация	57
1.3 Пользователь	58
1.4 Окружающая среда	58
1.5 Перемещение аппарата SUPER VELOCE 4800	58
2. Меры предосторожности при использовании и побочные эффекты	59
2.1 Рекомендации.....	59
3. Подготовка перед использованием.....	60
4. Проверки пользователем.....	61
4.1 Обзор проверок.....	61
5. Порядок работы.....	62
6. Меры предосторожности во время эксплуатации	67
7. Инструкции по уходу после лечения	67
ГЛАВА 6. КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.....	68
1. Протокол безопасного использования импульсного света	68
ГЛАВА 7. УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	73
1 Установка	73
1.1 Инструкции по установке.....	73
1.2 Проверка места установки	73
1.3 Получение.....	74
1.4 Перемещение на место установки	74
1.5 Блокировка колес.....	75
1.6 Подключение периферийных устройств	75

1.7	Заливка охлаждающей воды	75
1.8	Слив охлаждающей воды	76
1.9	Подключение питания	77
1.10	Установка и отсоединение насадки	78
2.	Периодические проверки	80
3.	Проверки пользователем	80
3.1	Насадки	80
3.2	Принадлежности	81
3.3	Жидкокристаллический дисплей	81
3.4	Охлаждающая вода	81
3.5	Предупреждение о включенной системе интенсивного света	81
4.	Очистка и дезинфекция	82
4.1	Очистка и дезинфекция насадок	82
4.2	Очистка внешнего корпуса основного блока	83
4.3	Очистка жидкокристаллического дисплея	83
5.	Запасные части	83
5.1	Замена кабеля насадки	83
5.2	Утилизация (срок службы системы)	84
ГЛАВА 8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ		85
1.	Поиск и устранение неисправностей	85
2.	Сообщения об ошибках и требуемые действия	86
2.1	Код ошибки 1	86
2.2	Код ошибки 2	87
ГЛАВА 9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		88
1.	Технические характеристики системы SUPER VELOCE 4800	88
2.	Требования к электрооборудованию	89
3.	Окружающие условия	89

3.1	Требуемое пространство	89
3.2	Состояние воздуха	90
3.3	Влажность	90
3.4	Окружающая температура	90
3.5	Изменение местоположения	90
3.6	Мобильное использование.....	91
3.7	Транспортировка и хранение.....	91
4.	Требование к охлаждающей воде.....	91
	ГЛАВА 10. КАЛИБРОВКА	92
1.	Порядок калибровки	92
	ГЛАВА 11. УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	94
1.	Компоненты в упаковке	94
	ГЛАВА 12. ГАРАНТИЯ.	95
1.	Гарантия на изделие	95
2.	Платное обслуживание	96
	ГЛАВА 13. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ.....	97
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	98

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Система интенсивного импульсного света (IPL) SUPER VELOCE 4800 (далее – система) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках системы, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

Информация, важная для безопасного применения системы, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Эти указания являются обязательными к соблюдению!

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с системой или недалеко от нее для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

К эксплуатации системы допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья к выполнению указанных в настоящем документе работ, имеющий квалификацию в области обеспечения безопасных условий работы и безопасной эксплуатации светового импульсного оборудования, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования системы, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель (или уполномоченный представитель в РФ) не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием системы в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

NSON CO., LTD. (НСОН КО., ЛТД.)

Адрес: 188-15, Damun-ro, Jillyang-eup, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea (Корея)

Тел.: +82-53-857-5995

E-mail: nson@nsonlaser.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

NSON CO., LTD. (НСОН КО., ЛТД.)

Адрес: 188-15, Damun-ro, Jillyang-eup, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea (Корея)

Тел.: +82-53-857-5995

E-mail: nson@nsonlaser.com

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ»

**Адрес: 191187, Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д. 17,
пом. 526 1**

Тел.: +7(495)229-37-70

E-mail: koka3813@gmail.com

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

I. Система терапевтическая широкополосного пульсирующего света SUPER VELOCE 4800, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Насадка – 1 шт.
3. Подставка насадки – 1 шт.
4. Держатель кабеля насадки – 1 шт.
5. Пластиковый кейс для насадок и фильтров – 1 шт.
- Фильтры:**
6. SUPER VELOCE 4800, Фильтр 420nm - до 50 шт. (при необходимости)
7. SUPER VELOCE 4800, Фильтр PW500nm - до 50 шт. (при необходимости)
8. SUPER VELOCE 4800, Фильтр 515nm - до 50 шт. (при необходимости)
9. SUPER VELOCE 4800, Фильтр 560nm - до 50 шт. (при необходимости)
10. SUPER VELOCE 4800, Фильтр 590nm - до 50 шт. (при необходимости)
11. SUPER VELOCE 4800, Фильтр 640nm - до 50 шт. (при необходимости)
12. SUPER VELOCE 4800, Фильтр 695nm - до 50 шт. (при необходимости)
13. SUPER VELOCE 4800, Фильтр NT800nm - до 50 шт. (при необходимости)
14. Коробка для фильтра – до 400 шт. (при необходимости)
- Наконечники для формирования пятна:**
15. Наконечник формирования пятна цилиндрический $\varnothing 3$ – до 5 шт. (при необходимости)
16. Наконечник формирования пятна цилиндрический $\varnothing 6$ – до 5 шт. (при необходимости)
17. Наконечник формирования пятна квадратный – до 5 шт. (при необходимости)
18. Наконечник формирования пятна прямоугольный – до 5 шт. (при необходимости)
- Направляющие (крышки контактных пластин):**
19. Направляющая для наконечника формирования пятна цилиндрического $\varnothing 3$ – до 5 шт. (при необходимости)
20. Направляющая для наконечника формирования пятна цилиндрического $\varnothing 6$ – до 5 шт. (при необходимости)
21. Направляющая для наконечника формирования пятна квадратного – до 5 шт. (при необходимости)
22. Направляющая для наконечника формирования пятна прямоугольного – до 5 шт. (при необходимости)
23. Ножная педаль – 1 шт.
24. Комплект ключей-выключателей из 2 шт. – 1 шт.
25. Выключатель блокировки – 1 шт.
26. Защитные очки – 1 шт.
27. Защитный экран для пациента – 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием изделия обязательно внимательно прочтите это руководство пользователя и всегда храните его вместе с изделием. Если вы не понимаете содержание руководства или у вас возникли проблемы во время эксплуатации, обратитесь к производителю.

Система импульсного света SUPER VELOCE 4800 состоит из блока питания, блока управления, блока охлаждения и блока излучения. Блок излучения (насадка) имеет следующую конфигурацию.

Высокое напряжение, создаваемое генератором напряжения, подается на импульсную лампу в насадке, после чего лампа готова к разрядке. Когда пользователь нажимает педаль в соответствии с выбранным режимом управления, в разрядной лампе через блок управления устанавливается определенное напряжение, необходимое для разряда. Свет, генерируемый в это время, конденсируется конденсатором, окружающим лампу, и проходит через световод и светофильтр, и оптический контакт касается кожи.

Светофильтр выборочно пропускает длину волны света, требуемую для работы, а световод полностью изолирует генерируемый свет определенного диапазона от внешнего электромагнитного поля и излучает соответствующую длину волны посредством многократного отражения от стенок световода.

Кроме того, внутри насадки находится охлаждающее устройство, которое охлаждает оптический контакт, касающийся кожи, чтобы минимизировать повреждение кожи из-за сильного тепла, выделяемого во время излучения.

1.4 ОПИСАНИЕ АППАРАТА И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система интенсивного импульсного света (IPL) SUPER VELOCE 4800 предназначена для лечения доброкачественных повреждений кожи или незначительных аномалий исключительно на поверхности кожи человека. Обработываемые повреждения кожи могут быть следующих типов:

- Акне: гормональные угри, гиперкератоз сальных желез.

Важно: Любые виды лечения с помощью этого аппарата, кроме описанных выше, запрещены.

Систему SUPER VELOCE 4800 можно использовать на любых участках кожи, за исключением прыщей, шрамов и родимых пятен. Ограничения использования и меры предосторожности идентичны тем, которые определены в этом руководстве.

Аппарат предназначен для обработки всей кожи, за исключением поврежденных участков или кожи с родинками или татуировками. Для проведения процедур защищайте родинки и татуировки белыми материалами (специальными карандашами или стикерами).

Пациенты должны быть взрослыми или подростками старше 14 лет, иметь хорошее здоровье и осознавать последствия лечения интенсивным импульсным светом.

Примечание*: Аппарат SUPER VELOCE 4800 не одобрен в Канаде для лечения легких и средних воспалительных и гнойничковых воспаленных угрей. В Канаде не разрешено использовать аппарат для местного нагрева с целью повышения температуры тканей.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечение с помощью системы SUPER VELOCE 4800 (интенсивный импульсный свет) противопоказано:

- Для беременных женщин.
- На участках активного кровотечения.
- Для пациентов с историей приема антикоагулянтов и/или интенсивного (>325 мг) приема аспирина.
- Для пациентов с келоидными и гипертрофическими рубцами в анамнезе.
- Для пациентов с активными инфекциями, ослабленной иммунной системой и/или простым герпесом в анамнезе.
- При анамнезе рака кожи, например, меланомы.
- На инфицированных целевых участках или рядом с ними.
- При приеме лекарств, для которых противопоказан инфракрасный свет.
- Фоточувствительность в диапазоне длин волн 420-1400 нм.

Лечение противопоказано:

- Для пациентов с предраковыми или злокачественными новообразованиями.



Беременным женщинам нельзя находиться в процедурном кабинете

1.6 ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, хотя и редкие, возможны, и их следует обсудить и понять. Пациент должен понимать важность инструкций по уходу после процедуры, и понимать, что несоблюдение этих инструкций может повысить вероятность осложнений.

- После любой процедуры с применением интенсивного света могут появиться, хотя и редко, рубцы.

- Гистамин/крапивница: у некоторых пациентов появляется уртикартия, похожая на крапивницу. Это раздражение обычно проходит через несколько часов.

- Пигментные изменения: может появиться гиперпигментация или гипопигментация. Темная кожа подвержена большему риску

1.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не следует обрабатывать участки с татуировкой. Чернила для татуировок могут поглощать энергию, что приводит к изменению их цвета или риску повреждения эпидермиса. Не следует обрабатывать темные родинки. Родинки могут поглощать энергию, что приводит к изменению цвета, создавая риск повреждения эпидермиса и невозможности наблюдения за поражением в соответствии с рекомендациями ABCD. Существует риск «парадоксального эффекта» в результате активации спящих волосяных фолликулов на необработанных участках, близких к областям, где проводилось лечение волосяного покрова у пациентов с лицевым гирсутизмом, у которых диагностирован синдром поликистозных яичников и гиперандрогенизм яичников.

- Поскольку изотретиноин – сильнодействующее лекарство, которое может вызывать ряд побочных эффектов, его может назначить только специалист по лечению кожных заболеваний (дерматолог), а не ваш терапевт.

- После процедуры ваша кожа станет чувствительной, и ей потребуется время для заживления. Чрезмерное воздействие солнца в это время может повредить вашу кожу, поэтому настоятельно рекомендуется избегать солнечных ванн и соляриев. Выходя на улицу, используйте солнцезащитные средства с солнцезащитным фактором не ниже 30. Примерно неделю также рекомендуется носить шляпу с широкими полями и одежду с длинными рукавами.

- Персонал процедурного кабинета должен надевать защитные очки. На входе в процедурный кабинет должен находиться предупреждающий знак об опасном интенсивном импульсном свете.

- Если существует риск случайного воздействия излучения, следует принять меры по снижению такого риска.

1.8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тонкие участки эпидермиса обрабатывайте более консервативно, избегайте чрезмерного дискомфорта пациента и минимизируйте побочные эффекты, о которых говорилось ранее.

- В зависимости от температуры и влажности эпидермиса, комнатной температуры, физиологии, возраста, степени фотостарения, типа кожи, цвета фона и пр., возможно, потребуется увеличить поток энергии. Увеличивайте поток с осторожностью только после наблюдения клинической реакции эпидермиса.

- При лечении гипертрофических рубцов используйте меньший поток.

- Соблюдайте осторожность при обработке участков, которые в последние 2-3 недели подвергались воздействию солнца.

- Для лечения гипертрофических рубцов и келоидов пациенты должны проконсультироваться у дерматолога или пластического хирурга.

- Поствоспалительная гипопигментация – временная проблема. Есть определенные типы этого состояния, при которых различные кремы помогают ускорить заживление.

- Эритема, гиперпигментация и гипопигментация – это побочные эффекты IPL, которые являются временными и полностью исчезают при последующем наблюдении.

- Осторожно: слишком высокий уровень энергии может привести к появлению пурпуры, раздражения или сильного отека/волдырей/покалывания/пощипывания/чувства жара.

- Пациентам следует избегать загара за месяц до и в течение всего курса лечения, чтобы избежать усиления боли или ожогов из-за чрезмерного поглощения излучения эпидермисом.

1.9 ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Известная аллергия на МАЛ (метил аминолевулинат), на аналогичные соединения для ФДТ (фотодинамической терапии) или на вспомогательные вещества крема

1.10 СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Кнопка аварийной остановки		Излучение включено
	Ожидание/Готовность (Ожидание)		Излучение выключено
	Ожидание/Готовность (Готовность)		Общий знак обязательного действия
	Осторожно Опасность получения травм или материального ущерба в случае неправильного использования		Общий предупреждающий знак Опасность смерти, тяжелых травм или значительного материального ущерба при несоблюдении соответствующих мер безопасности
	Однократное воздействие		Повторное воздействие
	Время воздействия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Время повторения импульса при повторном воздействии		Разъем удаленной блокировки
	Специальный импульсный режим		Педаль
	Оптоволоконный аппликатор		Плавкий предохранитель, номинальный ток в амперах
	PRF. Частота повторения импульсов		Внимание: Опасное напряжение
	Неионизирующее излучение		Общий запрещающий знак
	Вверх		Не наклонять
	Вниз		См. руководство пользователя
	Производитель		EU WEEE, раздельная утилизация электрического и электронного оборудования. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Дата производства		Опасность взрыва. Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков

	Опасность: Соблюдайте осторожность при работе с насадкой		Хрупкий
	Рабочая часть типа BF		Ограничение температуры
	Оборудование генерирует неионизирующее излучение		Держите сухим
	Выход охлаждающей воды из аппликатора		Держитесь подальше от света и тепла
	Вход охлаждающей воды в аппликатор		Ограничение влажности
	Защитное заземление		Этой стороной вверх
	Эквипотенциал		Использовать до
	Кнопка питания		Номер (модели) по каталогу
	Включение		Использовать только в помещении
	Выключение		Серийный номер, указанный как: ГТММДД-XXX, где «ГТММДД» - дата изготовления партии, а «XXX» - уникальный идентификатор внутри партии
	Внимание! Оборудование и его аксессуары могут быть горячими, не касайтесь их		Интенсивный импульсный свет: При включении IPL наденьте защитные очки во избежание повреждения глаз (слепота или другие проблемы со зрением).
	При перемещении не поднимайте ящик крюком		

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

2.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ

Свет, генерируемый импульсной лампой в блоке импульсного излучения, конденсируется рефлектором и направляется на кожу пациента через световод. Светофильтр выборочно пропускает длину волны, требуемую для работы, а световод полностью изолирует генерируемый свет определенного диапазона от внешнего электромагнитного поля и излучает соответствующую длину волны посредством многократного отражения от стенок световода.

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

Большинство ксеноновых ламп, используемых в импульсных излучателях, излучают свет в широком диапазоне длин волн от ультрафиолетовой до ближней инфракрасной области, но блокируют вредную для кожи ультрафиолетовую область. Это предотвращает повреждение кожи ультрафиолетовыми лучами. Таким образом, система импульсного света позволяет лечить различные поражения на разной глубине кожи с помощью селективного излучения в диапазоне длин волн, подходящем для конкретного поражения.



Рекомендуется работать с перерывами (5 минут на максимальной мощности с последующим 15-минутным перерывом)

2.2 ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Лечение импульсным светом не применимо для следующих пациентов:

- Если в анамнезе был рак кожи, например меланома
- Татуировка на целевом участке или инфекция на соседних участках
- Светочувствительность
- Прием лекарств, для которых запрещено использование ультрафиолетового или инфракрасного излучения.

3. РИСКИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 ОБЩИЙ РИСК

Присутствует опасность поражения электрическим током во время использования этого изделия, если должным образом не соблюдать меры безопасности. Поэтому это изделие может использоваться только врачами, прошедшими обучение у производителя работе с аппаратом и ознакомленными с информацией по безопасности, приведенной в этом разделе.

Это изделие разработано с учетом максимальной безопасности и удобства использования. Однако любое даже правильно установленное и эксплуатирующееся устройство может стать причиной ущерба, если его оставить без присмотра или перемещать, и это изделие не является исключением. Возможные риски, связанные с этим изделием, включают:

- Повреждение глаз, вызванное воздействием прямого или отраженного импульсного света.
- Физические травмы при перемещении устройства.

Следует проявлять осторожность, чтобы не подвергать глаза или кожу воздействию невидимого и видимого импульсного света, прямого или рассеянного. Это устройство импульсного света соответствует требованиям электромеханической безопасности медицинских устройств.

Все находящиеся в помещении люди должны носить защитные очки при работе с устройством импульсного света. При проверке, очистке или замене насадки выключайте оборудование. После ремонта, очистки или замены насадки всегда проверяйте излучение. Если этого не сделать, импульсный свет может оказаться слишком интенсивным.

Эксплуатация, настройка или управление оборудованием иными способами, кроме указанных в этом руководстве, могут привести к случайному воздействию импульсного света. Если оптические поверхности загрязнены посторонними веществами, пылью, частицами и пр., при излучении импульсного света на них могут появиться царапины, которые могут повлиять на способность насадки передавать энергию импульсного света и привести к неисправностям. Сильное натяжение или сгибание кабелей насадок сильно приведет к их повреждению. Не сворачивайте кабели в бухты диаметром менее 40 см. Несоблюдение приведенных выше рекомендаций может привести к повреждению кабелей насадок, что может привести к травмам пациента или пользователя или повреждению проводов для генерации импульсного света.



Не используйте сотовые телефоны или подобные устройства при работающем излучателе импульсного света.



Во время работы излучателя импульсного света могут возникать электромагнитные помехи. Людям с кардиостимуляторами находиться в процедурном кабинете нельзя.

3.2 ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗРЕНИЯ

Этот излучатель импульсного света генерирует свет в видимой / инфракрасной области электромагнитного спектра, который может вызвать потерю зрения. Если свет, излучаемый этим устройством, попадает в глаз, он напрямую проецируется на сетчатку. Прямое воздействие на сетчатку может вызвать временное ухудшение зрения, рубцевание сетчатки, длительное чувство жжения, длительное ослепление или потерю зрения.

Минимально допустимое безопасное расстояние до глаз (NOHD):

Расстояние, на котором воздействие интенсивности излучения или облучения равно соответствующему максимально допустимому воздействию (MPE - см. раздел 5.3), определяется как минимально допустимое безопасное расстояние до глаз (NOHD).

NOHD для максимальной плотности энергии 35 Дж/м² составляет 1,5 метра. Все люди, находящиеся на расстоянии меньше NOHD, считаются находящимися в контролируемой зоне и должны носить защитные очки.

Используйте защитные очки, соответствующие длине волны импульсного света. Защитные очки, предназначенные для других устройств, могут не обеспечить адекватной защиты. Лучи света, излучаемого этим устройством, будут расширяться по мере увеличения расстояния от насадки.

Защитные очки можно приобрести у производителя. Они защитят от случайного воздействия прямого, отраженного или рассеянного света. Защитные очки следует хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Во время процедуры импульсного света глаза пациента необходимо защитить. Эти очки могут не подойти младенцам или детям. Намочите марлевый тампон и положите его на веко или положите на глаза влажное полотенце. Если пациент спит, положите на глаза смоченную водой марлю и накройте губкой.

Даже применение защитных очков может привести к необратимому повреждению глаз, если смотреть прямо на излучаемый свет. Кроме того, следует соблюдать осторожность при работе с насадкой, чтобы во время процедуры не направлять свет в глаза. Свет, излучаемый устройством, не должен попадать на другие части тела, кроме обрабатываемого участка.

Любая часть излучающего блока может создавать опасное излучение при разборке. Крышка излучающего блока легко снимается, но снимать ее разрешается только утвержденному профессиональному обслуживающему персоналу.

3.3 ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Это оборудование преобразует и усиливает переменное напряжение, создавая в излучателе импульсного света высокое напряжение, что очень опасно и может быть фатальным для человеческого организма. Высоковольтные компоненты могут оставаться заряженными даже после отключения или отсоединения источника питания. Не снимайте крышку, если вы не являетесь квалифицированным специалистом.

3.3.1 ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ

При лечении импульсным светом необходимо проявлять особую осторожность, если присутствует кислород, способствующий возгоранию горючих материалов. Несоблюдение мер безопасности может привести к пожару или травмам пациента или медицинского персонала.

Волосы, марля, маски, вводные трубки, воздушные трубки легко воспламеняются излучаемой световой энергией в среде, обогащенной кислородом. Легковоспламеняющиеся материалы могут загореться от излучаемого света в кислородной среде даже при обильном смачивании физиологическим раствором.

- **Обрабатываемый участок:** При подготовке к обработке кожи использование легковоспламеняющихся веществ, таких как спирт, запрещено.
- **Анестезия:** Анестезирующий газ, используемый для ингаляции или частичной анестезии, должен быть негорючим.
- **Приборы:** Поскольку излучаемый свет отражается от глянцевых поверхностей, поверхности всех приборов, используемых для процедуры, должны быть матовыми, черными или неотражающими.
- **Насадки:** В насадках вырабатывается высокое напряжение и интенсивная световая энергия. Если насадка сломается во время излучения, в точке поломки могут возникнуть внезапные вспышки или искры из-за пробоя изоляции. Люди, коснувшиеся этого места, могут получить ожоги, а также могут загореться легковоспламеняющиеся материалы (включая одежду), находящиеся поблизости.

3.4 ХИМИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

Система излучения импульсного света SUPER VELOCE 4800 не представляет химической опасности.

3.5 ЗАГРЯЗНИТЕЛИ ВОЗДУХА

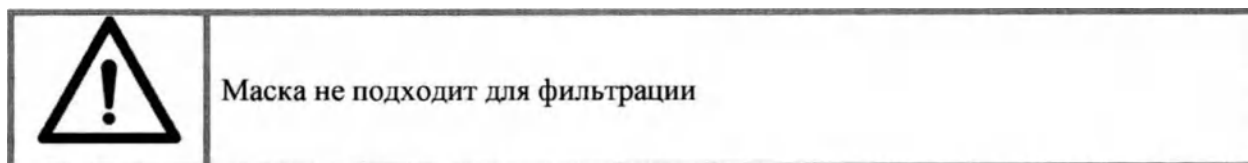
Дым, образующийся во время обработки импульсным светом, может содержать частицы биологических тканей. Тепловое разрушение тканей приводит к образованию побочных продуктов, таких как различные газы, пары, мертвые клетки, живой клеточный материал и фрагменты крови. То есть при излучении света на ткани образуются переносимые по воздуху загрязнители.

В зависимости от заболевания, которое лечится с помощью этого устройства, количество загрязнителей воздуха, генерируемых IPL, может быть разным. Желательно использовать оборудование для снижения загрязнения.

✳ **Отдельный дымоотвод:** Загрязненный воздух вблизи излучаемого света следует удалять с помощью местного дымоотвода, который должен быть спроектирован таким образом, чтобы загрязняющие вещества не поступали в систему кондиционирования / вытяжку. Эти частицы могут быть отфильтрованы дымососом с HEPA-фильтром (не менее 0,1 мкм) с

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

эффективностью фильтрации 99,999%. Нагар обеспечивает лучшую видимость для точного и безопасного определения времени удаления и уничтожения клеточных отходов. НЕРА-фильтры следует регулярно проверять и заменять в соответствии с рекомендациями производителя.



3.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Не устанавливайте и не используйте вспомогательное медицинское оборудование над или под излучателем импульсного света. Если нужно установить аппарат рядом с другими устройствами, убедитесь, что те правильно работают.

3.7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ НАСАДОК

- Убедитесь, что упавшие на пол насадки и принадлежности не повреждены.
- Неисправные насадки и принадлежности могут вызвать ожоги, рубцы, гипер- или гипопигментацию.
- Использование неисправной насадки может повредить газоразрядную лампу и сократить срок ее службы. Упавшую насадку проверьте перед использованием.

3.8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ

- Излучающую насадку следует держать вертикально над обрабатываемым участком. При наклоне насадки лучи будут выходить за пределы обрабатываемого участка, и интенсивность и распределение энергии станут неравномерными.
- Следует избегать перегрева излучающей насадки, поскольку при излучении выделяется много тепла из-за очень высокой энергии. При непрерывном нажатии педали более 3 минут активируется датчик перегрева, останавливающий работу устройства, чтобы предотвратить повреждение газоразрядной лампы и деталей насадки и защитить оператора. Поэтому не удерживайте педаль нажатой более 3 минут.
- Не обрабатывайте участки с татуировкой. Чернила для татуировок могут поглощать энергию, что приведет к изменению цвета чернил или риску повреждения эпидермиса.
- Существует риск «парадоксального эффекта» в результате активации спящих волосяных фолликулов на необработанных участках, близких к областям, где проводилось лечение волосяного покрова у пациентов с лицевым гирсутизмом, у которых диагностирован синдром поликистозных яичников и гиперандрогенизм яичников.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не разбирайте корпус устройства во избежание поражения электрическим током. Если вам надо отремонтировать этот аппарат, обратитесь к производителю.



ВНИМАНИЕ: Модификации этого оборудования не допускаются

4.2 УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОЦЕДУРАХ

Окна и двери процедурного кабинета должны быть закрыты во избежание выхода излучения за его пределы.

Во время работы этого устройства доступ в процедурный кабинет должен быть ограничен лицами, знакомыми с процедурой или осведомленными о мерах безопасности во время процедуры. Все лица, допущенные в процедурный кабинет, должны уметь управлять устройством и блокировать его в чрезвычайной ситуации.



Не храните в процедурном кабинете кислородсодержащие газы, такие как легковоспламеняющийся анестезирующий газ, окись азота и кислород. Высокая температура (при насыщении кислородом), возникающая при нормальном использовании аппарата, может привести к воспламенению некоторых материалов, например, марлевых или ватных тампонов.

4.3 МЕРЫ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ

При эксплуатации системы импульсного света необходимо назначить лицо, ответственное за блок управления. При включенном аппарате все люди в процедурном кабинете должны надевать защитные очки. Не смотрите прямо на излучаемый свет или на свет, отраженный от поверхности. Убедитесь, что используемые защитные очки обеспечивают защиту от излучения с соответствующей длиной волны.

Даже в защитных очках не смотрите прямо на свет, излучаемый этим аппаратом или отраженный от поверхности. Избегайте прямого попадания излучаемого света на другие участки, кроме целевого. Избегайте попадания света на отражающие предметы, такие как украшения, часы, музыкальные инструменты или зеркала. Когда аппарат не используется, переведите его в режим ожидания. Не оставляйте аппарат без присмотра, с вставленным ключом.

Чувствительность кожи к излучению IPL значительно различается в зависимости от области, толщины кожи, костей и костных выступов. Например, для участков за пределами лица могут потребоваться более консервативные (более низкие) настройки, чем для участков на лице.

4.4 ВОЛОСЫ – НЕПРИМЕНИМО

4.5 МАРЛЯ, ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТКАНЬ, ОДЕЖДА

Избегайте применения легковоспламеняющихся материалов, таких как марля, хирургическая ткань и одежда, в зоне лечения. Если вам нужно использовать марлю или хирургический пистолет, смочите все легковоспламеняющиеся материалы водой или физиологическим раствором. Для защиты глаз лучше использовать салфетку, смоченную физиологическим раствором, а не марлю.

4.6 МАСКИ, ТРУБКИ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ, ВОЗДУШНЫЕ ТРУБКИ

Избегайте использования цветных масок, трубок для введения препаратов и воздушных трубок.

4.7 ОБРАБАТЫВАЕМЫЙ УЧАСТОК

При подготовке к обработке кожи запрещено использование легковоспламеняющихся веществ, таких как спирт. При необходимости используйте мыло и воду. Если для очистки насадки используется спирт, он должен высохнуть перед началом обработки.

4.8 АНЕСТЕЗИЯ

Анестезирующие газы, используемые для ингаляции или частичной анестезии, должны быть негорючими.

4.9 ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ

Поскольку излучаемый свет в основном отражается от глянцевой поверхности, поверхности всех инструментов, используемых в процедуре, должны быть матовыми или черными с неотражающими свойствами.

4.10 ТУШЕНИЕ ПЛАМЕНИ

Предусмотрите простое и эффективное средство, способное быстро погасить небольшой огонь, рядом используемым аппаратом. Хорошим средством будет небольшой таз и огнетушитель.

5. ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Для безопасной эксплуатации блок имеет следующие предохранительные устройства.

5.1 ПОЛОЖЕНИЕ КЛЮЧА ПИТАНИЯ

Положение ключа питания управляет подачей питания на излучатель импульсного света. Включение возможно только ключом, предоставленным производителем. Этот ключ можно вынуть из основного блока, когда тот не используется.

5.2 КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Нажатие красной кнопки аварийной остановки немедленно выключает излучатель импульсного света.

5.3 ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

В режиме готовности при нажатии педали вы услышите звуковой сигнал, указывающий, что аппарат генерирует излучение. Звуковой сигнал и одновременно с ним вспышка лампы указывают оператору, что происходит излучение. Зуммер (модель: CEM-1203(42) производства CUI INC, [мин. 85 дБА] производства ALPS) установлен на главной плате аппарата SUPER VELOCE 4800. Этот звуковой сигнал является информационным сигналом низкого приоритета.



Если зуммер не работает, немедленно запросите ремонт, даже если по вспышке лампы вы распознаете, что происходит излучение. Уровень звукового давления должен составлять более 30 дБ на расстоянии 1 м от устройства в помещении клиники.

5.4 РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ ОЖИДАНИЯ И ГОТОВНОСТИ

В режиме ожидания излучение отключено. Чтобы активировать излучение, аппарат должен перейти в состояние готовности. При нажатии педали в состоянии готовности происходит излучение. Когда аппарат не используется, верните его в режим ожидания. Если аппарат в состоянии готовности не используется в течение 2 минут, он автоматически вернется в состояние ожидания.

5.5 БЛОКИРОВКА

Внешний разъем для выключателя блокировки расположен на задней панели устройства. Выключатель блокировки можно подсоединить к двери процедурного кабинета. Если во время работы аппарата дверь открывается, аппарат сразу прерывает излучение и выключается.

6. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

• Принадлежности насадок

Любые инородные тела, скопившиеся на насадках, принадлежностях и наконечниках, могут содержать ткани роста инфекционных частиц. Контакт с частицами живых тканей при определенных условиях подвергает пользователя риску заражения. Поэтому наконечники с истекшим сроком службы и чистящие инструменты необходимо утилизировать таким образом, чтобы свести к минимуму риск воздействия. Надлежащие методы утилизации включают утилизацию только в контейнеры для инфицированных отходов. При работе с оборудованием, контактирующим с пациентом необходимо надевать перчатки, чтобы снизить риск перекрестного заражения.

• Компоненты и принадлежности системы импульсного света

Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) на задней панели системы указывает на то, что систему и ее компоненты нельзя утилизировать как обычные отходы.

За информацией об утилизации обращайтесь к производителю.



<Знак WEEE>

6.1 ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Аппарат может содержать опасные вещества, влияющие на окружающую среду.
- Мы рекомендуем использовать соответствующую систему сбора вторичного сырья, чтобы предотвратить распространение опасных веществ в окружающей среде.
- Символ «X» указывает на использование системы сбора отходов.
- Для получения дополнительной информации о системах сбора отходов, повторном использовании и переработке свяжитесь с нами.
- Для получения подробной экологической информации, связанной с этим изделием, свяжитесь с нами.

6.2 ЗАГРЯЗНИТЕЛИ ВОЗДУХА И ИХ УДАЛЕНИЕ

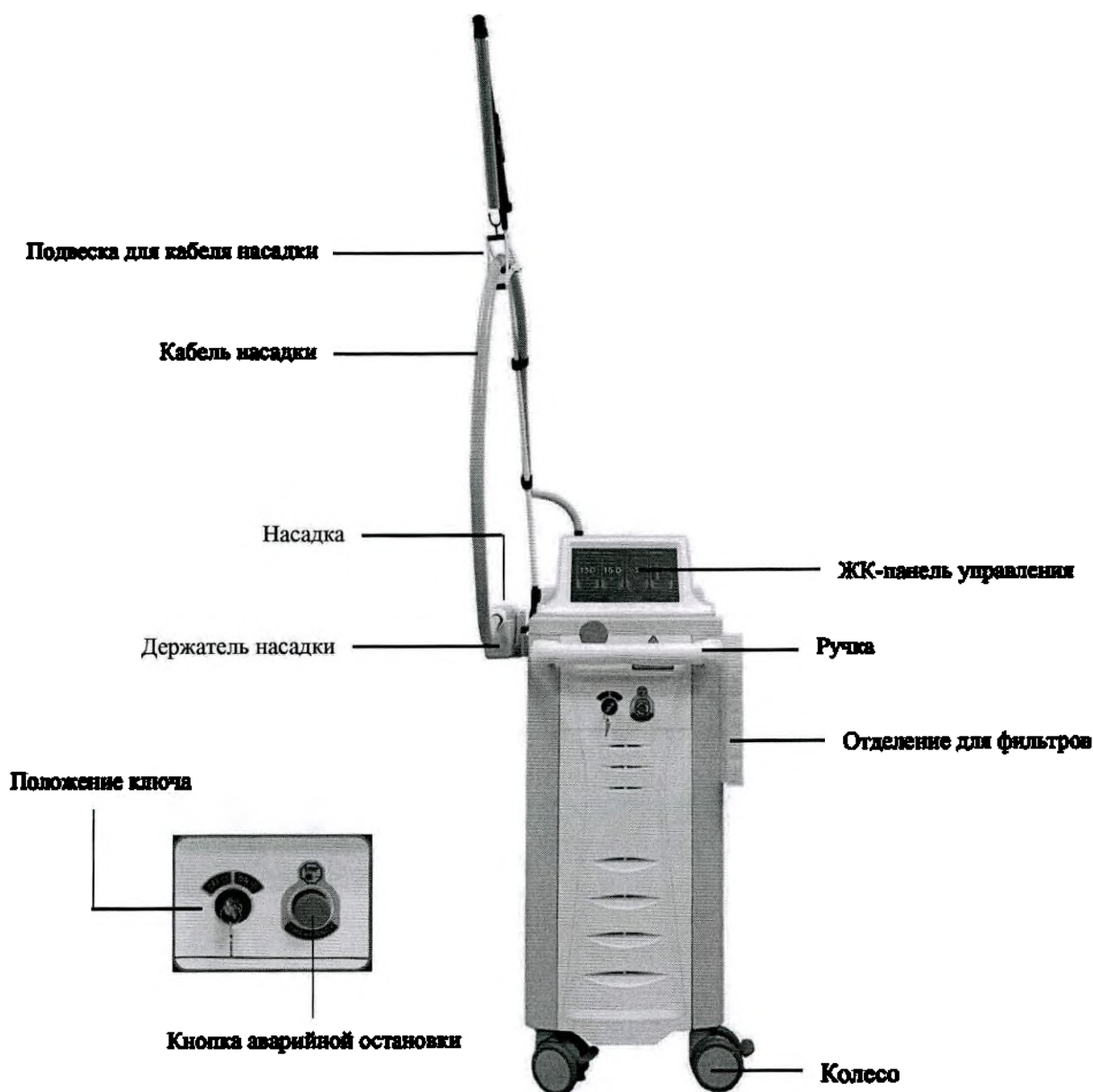
Оборудование и связанные с ним принадлежности или расходные материалы собираются и перерабатываются в соответствии с инструкциями по отдельному сбору перерабатываемых ресурсов.

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

7 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 ОСНОВНОЙ БЛОК

7.1.1 Вид спереди



• **ЖК-панель управления:** На этом экране отображается работа и рабочее состояние аппарата. Для изделия разработан удобный графический интерфейс пользователя, который позволяет настраивать рабочий режим, параметры процедуры и вывод данных с помощью сенсорного экрана. На этой панели также отображается состояние системы. Для получения дополнительной информации о сенсорном жидкокристаллическом экране см. главу «3. Жидкокристаллический экран».

* Показания на экране имеют точность менее 1% от фактических значений.

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800



- Подвеска для кабеля насадки: Предотвращает опускание кабеля насадки на пол и снижает нагрузку на насадку во время использования.
- Положение ключа: Нажмите выключатель питания, чтобы включить питание. Это защитное устройство не позволяет управлять аппаратом никому, кроме пользователя.



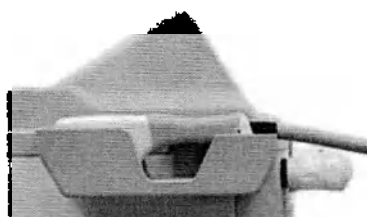
- Кнопка аварийной остановки: При возникновении аварийной ситуации во время работы нажмите красную кнопку, чтобы отключить питание аппарата. Чтобы вернуть кнопку в нормальное состояние, поверните ее в направлении стрелки (по часовой стрелке).
- * Примечание: Когда нажата кнопка аварийной остановки, аппарат не будет работать, даже если включен выключатель с ключом.



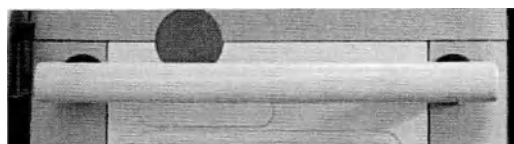
- **Кабель насадки:** Гибкий кабель для удобства работы.



- **Держатель насадки:** Держатель, куда ставится насадка после использования.



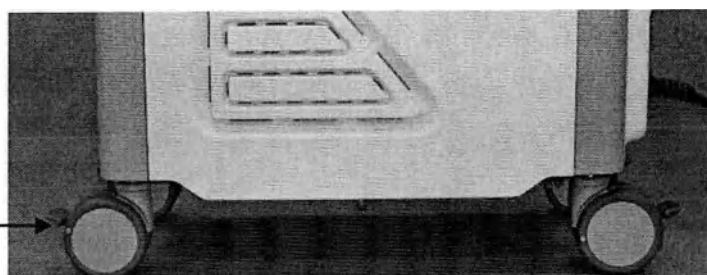
- **Ручка:** Используется для перемещения аппарата.



- **Колесо:** Используется для перемещения аппарата.

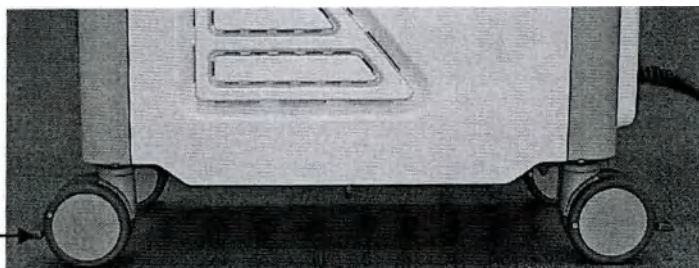
Когда рычаг колеса опущен, вращение колеса заблокировано.

Колесо
вращается:
рычаг поднят



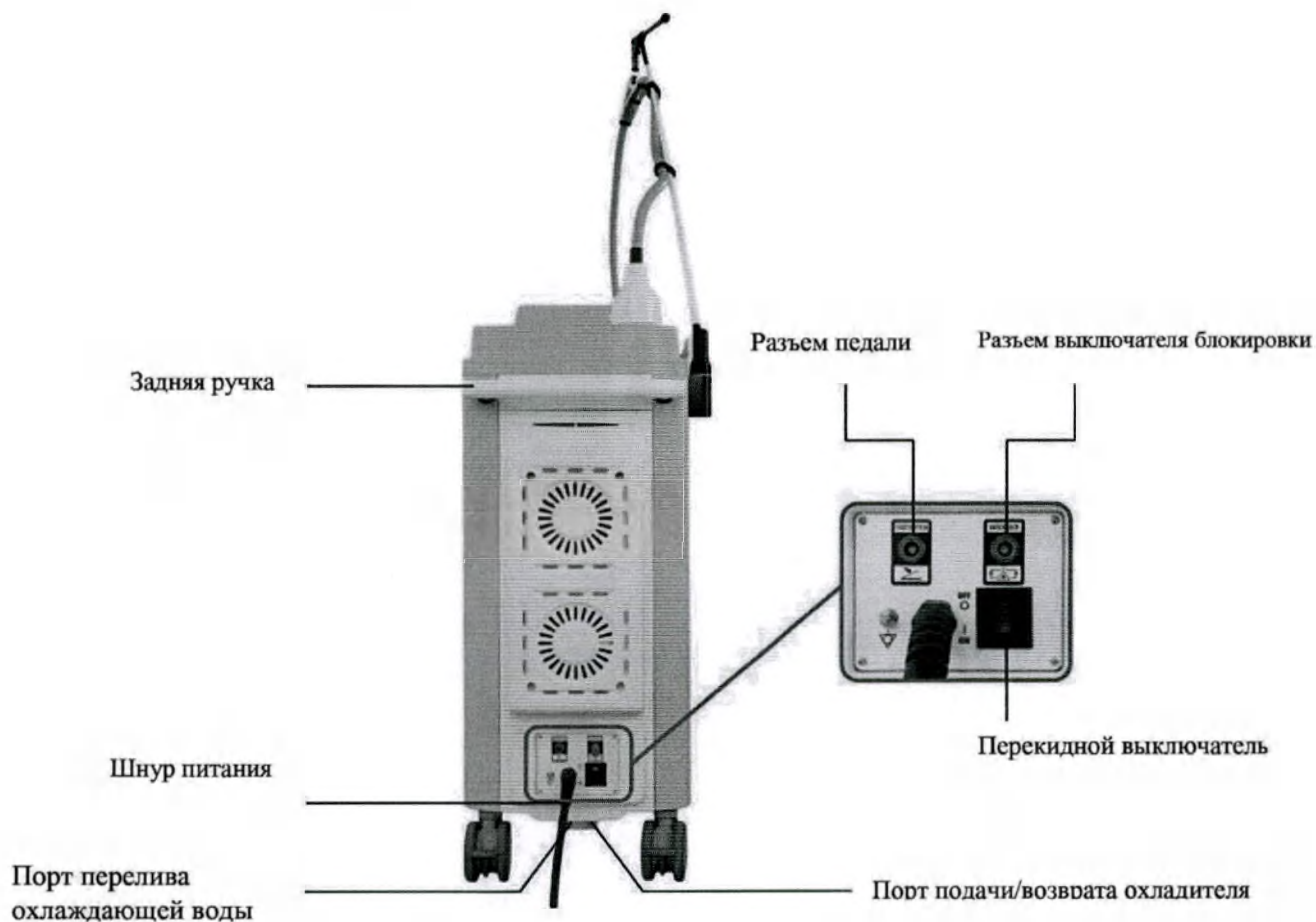
<Колесо освобождено>

Колесо
заблокировано
: рычаг
опущен

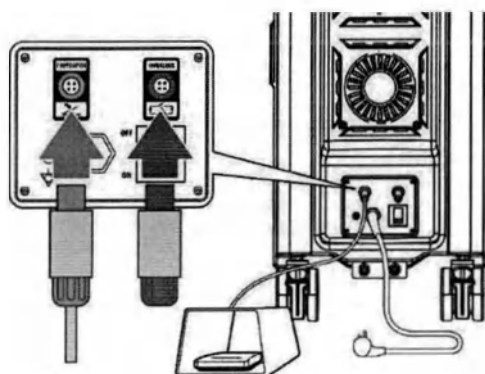


<Колесо заблокировано>

7.1.2 Вид сзади



- **Задняя ручка:** Используется для перемещения аппарата.
- **Разъем педали:** Сюда подключается педаль.
- **Разъем выключателя блокировки:** Сюда подключается внешний выключатель блокировки.



<Подключение к разъемам на задней панели>

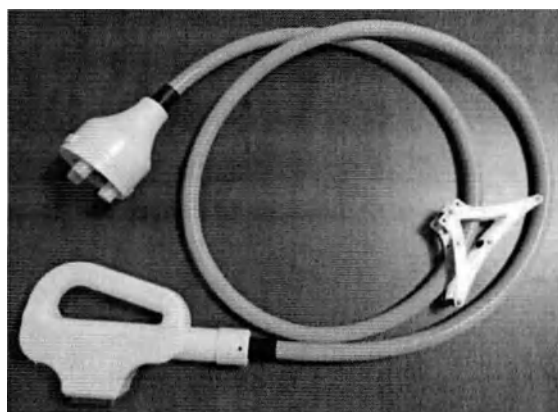
- **Клемма заземления:** Для подключения заземления. Однако если провод заземления в шнуре питания подсоединяется к заземлению источника питания, нет необходимости в подключении заземления к этой клемме.

- **Шнур питания:** Кабель для подключения питания.
- **Перекидной выключатель:** Переключатель для включения/выключения питания основного блока. Полностью отключает питание аппарата.

7.2. ПРОВЕРКА НАСАДОК

7.2.1 НАСАДКА

Насадка передает на кожу пациента световую энергию, генерируемую газоразрядной лампой, заряженной рабочим напряжением, создаваемым основным корпусом, через пластину отражателя, направляющую оптического луча и оптический контакт, расположенные в насадке. Чтобы уменьшить болезненность, вызываемую световой энергией, оптический контакт охлаждается системой охлаждения, встроенной в насадку, так что во время процедуры поверхность кожи охлаждается. [Насадка – это часть, контактирующая с пациентом.]

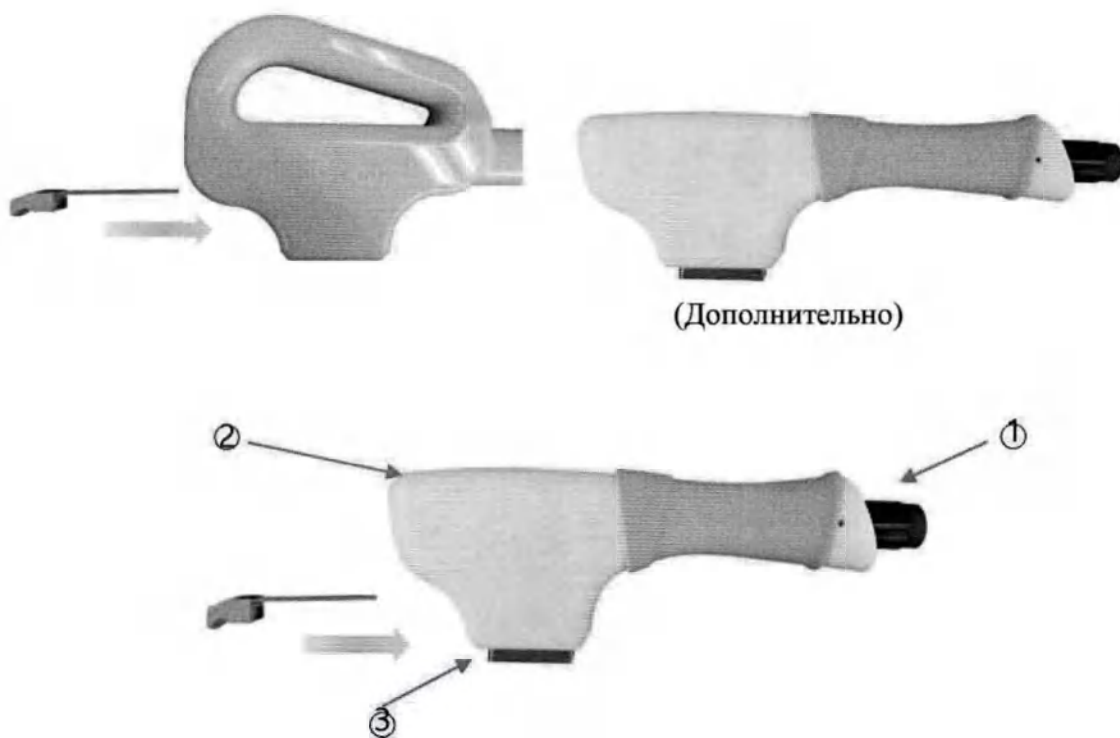


(Дополнительно)

7.2.2 ФИЛЬТР

Светофильтр избирательно пропускает видимый свет, создаваемый разрядной лампой насадки. Это сменный оптический компонент. Он состоит из ручки и фильтрующей части. Удерживая насадку, вставьте фильтр через порт доступа, соблюдая осторожность, чтобы не повредить фильтр, и медленно надавите на соединитель распознавания фильтра на насадке, пока он не будет правильно подсоединен.

★ **Убедитесь, что фильтр не загрязнен. Никогда не используйте поврежденный фильтр.**



① гибкий кабель ② излучающая головка ③ сменный фильтр

Каждый фильтр имеет покрытие, обеспечивающее желаемое спектральное пропускание.

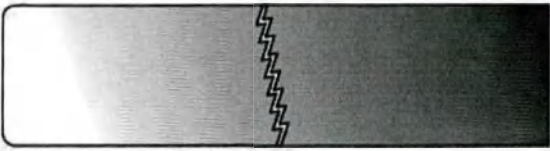
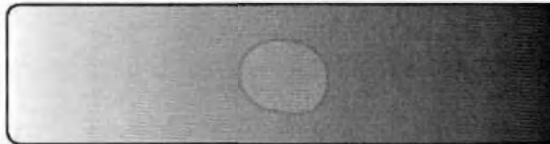


Очистка оптических поверхностей:

Для оптимальной обработки необходимо поддерживать фильтр в чистоте и без повреждений. Не вставляйте в насадку загрязненный фильтр. Для тщательной очистки оптических поверхностей используйте чистую безворсовую ткань, смоченную спиртом.

- Поскольку фильтр является полурасходным материалом, его следует заменять после длительного использования. Фильтр считается поврежденным, если он загрязнен или на нем появились царапины, вызванные частой сменой фильтров.
- Поврежденные фильтры не будут работать должным образом, и видимый свет будет попадать на кожу напрямую, что приведет к ожогам. Поэтому перед каждым использованием необходимо визуально проверять фильтр. Если фильтр поврежден, обязательно замените его новым.

[Примеры поврежденных фильтров]

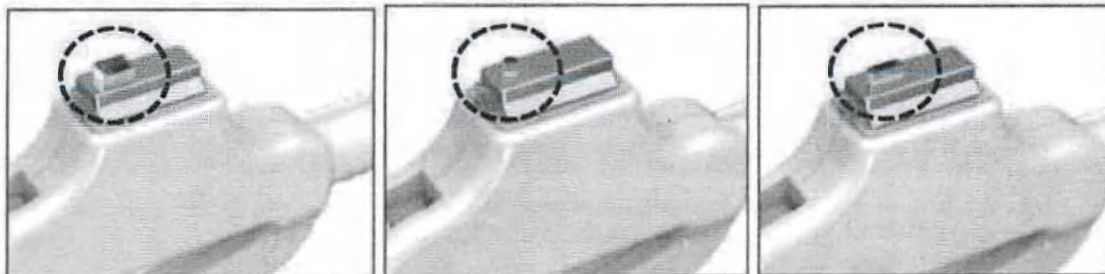
	
Разрыв	Отслоение покрытия
	
Круглое пятно	Бесформенное пятно
	
Царапины	



Обязательно осматривайте фильтры перед использованием.
Категорически запрещается использовать поврежденные фильтры.

7.2.3.1 Формирователь пятна

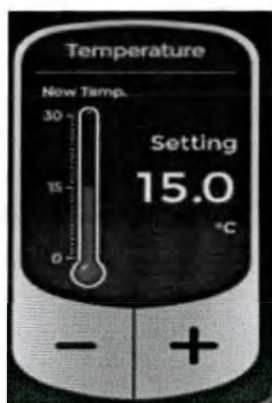
Это вспомогательное устройство для регулировки размера светового луча, излучаемого насадкой (размера пятна). Формирователь пятна подсоединяется непосредственно к оптическому контакту, закрепленному на насадке. Доступны размеры 15x15 мм, 15x6 мм и 6x6 мм; 8 мм и 10 мм также доступны как дополнительные принадлежности.



Имейте в виду, что при падении формирователь пятна может сломаться.

Температура, отображаемая на экране, представляет собой температуру охлаждаемой части кристалла насадки без формирователя пятна. Когда формирователь пятна установлен, температура насадки может быть выше, чем температура, показанная на экране.

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800



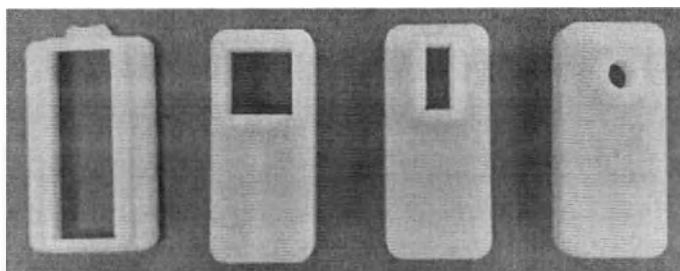
(установленное значение)



Имейте в виду, что при использовании формирователя пятна температура может быть на 10 °C выше значения, показанного на экране.

7.2.3.2 Направляющая

Если для регулировки размера пятна на насадке используется формирователь пятна, то металлические части, отличные от оптической части формирователя пятна, могут сильно нагреваться. Чтобы предотвратить ожоги, в формирователь пятна вставляется направляющая, играющая предохранительную роль. Ее вид соответствует размеру и форме формирователя пятна.



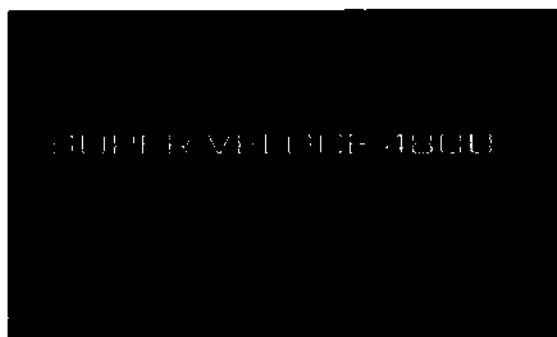
7.3. ЖИДКОКРИСТАЛЛИЧЕСКИЙ ЭКРАН

Сенсорная панель жидкокристаллического экрана позволяет легко работать с излучателем импульсного света и управлять им. Для удобства работы параметры можно сохранять и извлекать в меню поиска.

7.3.1 НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

7.3.1.1 Инициализация системы

После включения питания при включенном переключателе с ключом на дисплее отображается начальный экран, и в течение 10 секунд выполняется инициализация системы. Во время инициализации не держите насадку в руках. Убедитесь, что она находится в подставке. Дождитесь завершения инициализации во избежание поражения электрическим током.



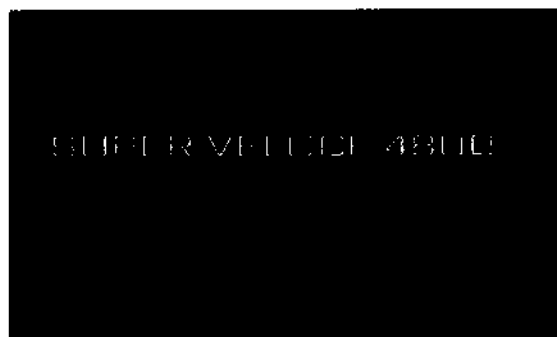
7.3.1.2 Проверка насадки

В течение примерно 5 секунд выполняется проверка правильного соединения насадки и нормального состояния деталей внутри нее.



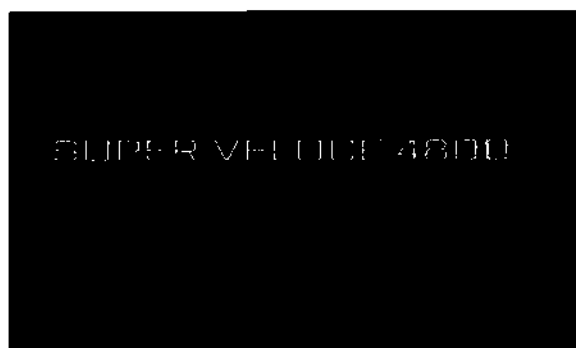
7.3.1.3 Проверка системы охлаждения

В течение примерно 5 секунд выполняется проверка циркуляции охлаждающей жидкости.



7.3.1.4 Проверка напряжения

В течение примерно 5 секунд выполняется проверка генерации высокого напряжения для работы газоразрядной лампы внутри насадки.



7.3.1.5 Проверка нагрева

В течение примерно 10 секунд выполняется проверка активации газоразрядной лампы внутри насадки.

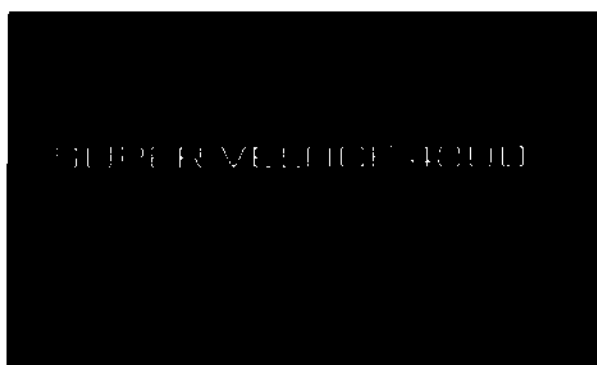
7.3.1.6 Проверка температуры системы

В течение примерно 5 секунд выполняется проверка температуры охлаждающей воды внутри системы и температуры оптического контакта насадки.



7.3.1.7 Проверка фильтров

Вне зависимости от того, вставлен ли в насадку светофильтр или применяется фильтр длины волны, в течение примерно 5 секунд выполняется его проверка.



Если фильтр не вставлен в насадку, на дисплее появится следующее сообщение. Если фильтр вставлен, сообщение исчезнет и начнется следующая операция.



7.3.2 ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

7.3.2.1 В нормальном режиме

Параметры Fluence / Pulse Width / Repeat на главном экране устанавливаются с помощью кнопок Δ ∇ , а температура оптического контакта – с помощью кнопок +, -. Значение параметра в главном меню изменяется в соответствии с распознанной длиной волны фильтра. (Контрольная температура контакта с кожей составляет от 0 °C до 25 °C)

- Длина волны используемого фильтра отображается в правом верхнем углу рабочего экрана.
- Суммарное (совокупное значение) излучение, применяемое в процедуре, отображается в верхнем левом углу рабочего экрана.



7.3.2.2 В режиме N-TIGHT (фильтры NT800, NWT590, NT695)

Основные операции, функции и экраны такие же, как в обычном режиме.

- Надпись N-TIGHT MODE и длина волны используемого фильтра отображаются в верхнем левом углу рабочего экрана.
- Суммарное (совокупное значение) излучение, применяемое в процедуре, отображается в правом верхнем углу рабочего экрана.
- Базовая температура контакта с кожей установлена на 25 °C.



7.3.2.3 При использовании фильтра PW500

Основные операции, функции и экраны такие же, как в обычном режиме.

- Поскольку фильтр 500PW применяется для местной обработки, появится предупреждающее сообщение о необходимости вставить формирователь пятна.
- Вставив формирователь пятна, нажмите кнопку CLEAR в окне предупреждающего сообщения, чтобы перейти к следующему шагу.



7.3.2.4 Состояние STANDBY

Аппарат не активен, находится в состоянии ожидания. Перед процедурой оператор и пациент должны надеть защитные очки.

7.3.2.5 Состояние READY

Аппарат активен, находится в состоянии готовности. При нажатии педали излучается импульсный свет. Если в состоянии готовности педаль не нажата более 2 минут, аппарат переходит в состояние ожидания.



Если значение плотности потока (Fluence) установлено выше рекомендованного нами, в целях безопасности на экране появится следующее сообщение. Если вы хотите продолжить с установленным значением плотности потока, нажмите кнопку CLEAR в окне сообщения. Окно исчезнет, и при нажатии педали в состоянии готовности будет излучаться импульсный свет.



7.3.2.6 Состояние TREATMENT

При нажатии педали в состоянии готовности начнет излучаться импульсный свет, а слово **READY** станет красным. После отпускания педали аппарат вернется в состояние готовности.



7.3.3 НАСТРОЙКА ФУНКЦИЙ И ПАРАМЕТРОВ

7.3.3.1 Главный экран

В нормальном режиме



Примечание: Точность отображаемых значений составляет не более 10%.

№	Значение	Функция
1	Длина волны фильтра	Отображение длины волны фильтра (если фильтр не установлен, появляется экран проверки фильтра).
2	Плотность потока	Выходная оптическая мощность на единицу площади (Дж/см ²)
3	Энергия	Отображение выходной оптической интенсивности при максимальном размере пятна (Дж, размер пятна 45x15 мм)
4	Диапазон настройки плотности потока	Отображение диапазона настройки выходной оптической интенсивности (можно настроить вместе с шириной импульса)
5	Кнопки увеличения / уменьшения плотности потока	Кнопки регулировки выходной интенсивности света
6	Ширина импульса (в миллисекундах)	Отображение времени излучения света (в миллисекундах, можно настроить вместе с плотностью потока)
7	Ширина импульса (в секундах)	Отображение времени излучения света (в секундах, можно настроить вместе с плотностью потока)
8	Диапазон настройки ширины импульса	Отображение диапазона настройки времени излучения света
9	Кнопки увеличения / уменьшения ширины импульса	Кнопки регулировки времени излучения света

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

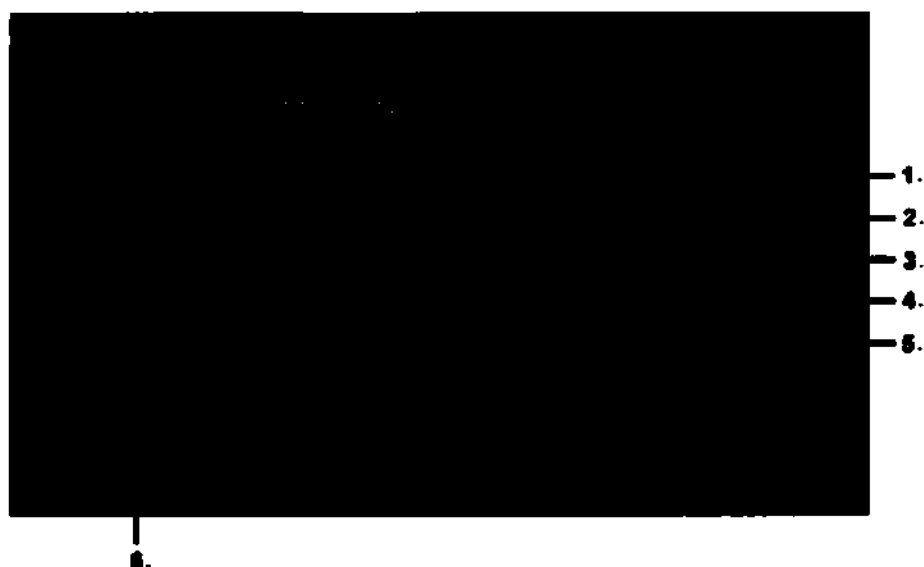
10	Установленное значение повторения	В случае последовательных импульсов отображается интервал времени (в секундах) между импульсами (Выкл. / 1с / 2с / 3с / 4с / 5с)
11	Кнопки увеличения / уменьшения повторения	Кнопки регулировки интервала времени (в секундах) между импульсами для последовательных импульсов
12	Установленная температура	Числовое значение температуры охлаждения оптического контакта насадки
13	Установленная температура	Графическое отображение температуры охлаждения оптического контакта насадки
14	Кнопки увеличения / уменьшения температуры охлаждения	Кнопки регулировки температуры охлаждения оптического контакта насадки
15	Выходная энергия	Сумма текущих значений выходной энергии (кумулятивная, сбрасывается на 0 при отключении питания или замене фильтра)
16	Кнопка сброса	Кнопка сброса общей суммы значений выходной энергии
17	Счетчик импульсов	Количество импульсов (излучения света), выполненных на данный момент (накопленное значение, сбрасывается на 0 при отключении питания или замене фильтра)
18	Кнопка сброса	Кнопка сброса счетчика импульсов
19	STANDBY/ READY	Отображение состояния ожидания / готовности
20	Кнопка Setup	Кнопка перехода на экран настроек с версией ПО и общим счетчиком
21	Кнопка Search	Кнопка перехода на экран поиска. Применяется для сохранения или вызова сохраненных параметров из ячеек памяти 1/2/3

В режиме N-TIGHT



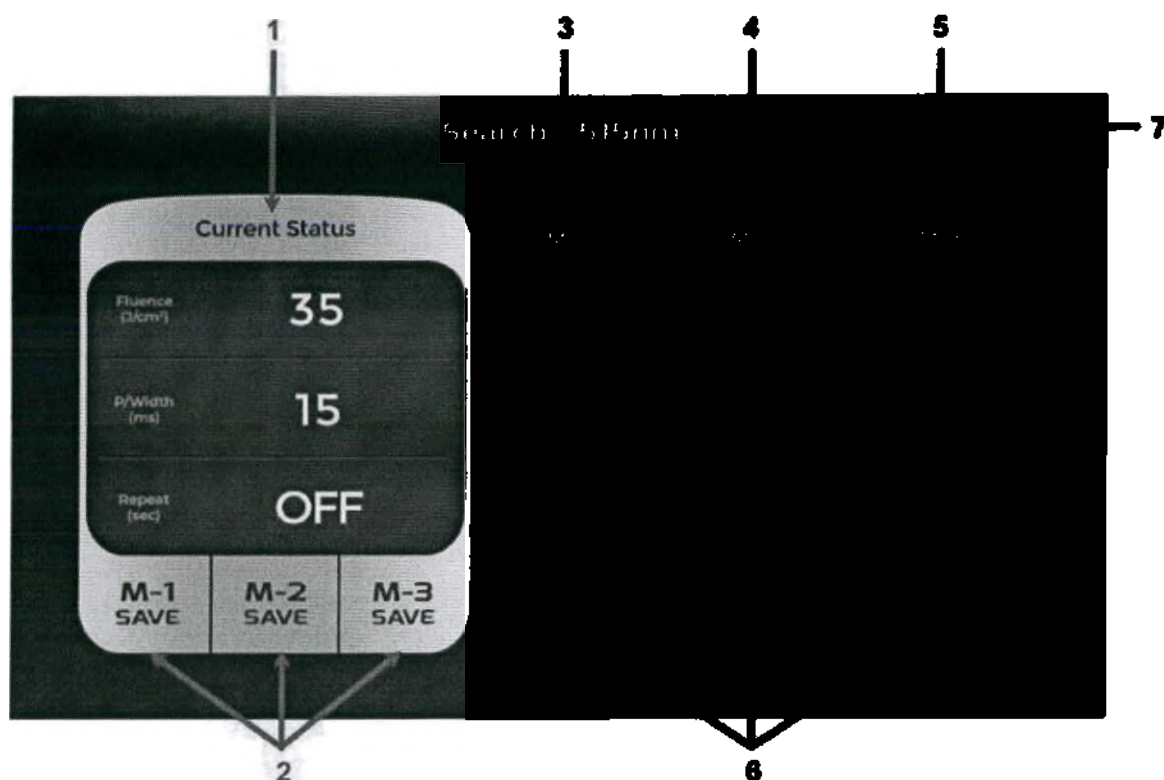
№	Значение	Функция
1	N-TIGHT mode	Отображение длины волны фильтра в режиме N-TIGHT.

7.3.3.2 Экран настроек



№	Значение	Функция
1	Версия ПО	Отображение версии программного обеспечения
2	Версия прошивки	Отображение версии прошивки
3	Версия оборудования	Отображение версии оборудования
4	Общий счетчик	Отображение общего числа импульсов
5	Общая энергия	Отображение общей кумулятивной энергии импульсов (в МДж)
6	Кнопка Back	Кнопка перехода на предыдущий экран

7.3.3.3 Экран поиска



№	Значение	Функция
1	Текущее состояние	Отображение текущих параметров
2	Кнопки M-1/M-2/M-3 SAVE	Адрес ячейки памяти: M-1 / M-2 / M-3
3	Статус ячейки памяти M-1	Отображение значений параметров, сохраненных в ячейке памяти M-1
4	Статус ячейки памяти M-2	Отображение значений параметров, сохраненных в ячейке памяти M-2
5	Статус ячейки памяти M-3	Отображение значений параметров, сохраненных в ячейке памяти M-3
6	Кнопки LOAD M-1/M-2/M-3	Кнопки для замены сохраненных в памяти параметров значениями, отображаемыми на главном экране
7	Кнопка Back	Кнопка перехода на предыдущий экран

8 ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Определено, что система SUPER VELOCE будет отвечать следующим основным требованиям, если будет поддерживаться соответствие, как указано в заявлениях об электромагнитной совместимости, перечисленных ниже.

2. Выходная мощность и энергия поддерживаются в пределах технических характеристик.
3. Сенсорный экран используется надлежащим образом.
4. Синхронизация процессора и элементы управления поддерживаются в соответствии с проектом, включая включение, инициализацию, калибровку, эксплуатацию и отключение питания.

Внимание:

- Система SUPER VELOCE требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Ее установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.
- На функционирование системы SUPER VELOCE может повлиять портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи.
- Внешний охладитель и принадлежности для измерения температуры не оценивались и могут привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ системы.
- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не одобренных компанией NSON, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ системы.
- Систему SUPER VELOCE не следует использовать рядом с другим оборудованием, а если это необходимо, потребуется проверка нормальной работы SUPER VELOCE в данной конфигурации.
- Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Систему SUPER VELOCE
- Запрещается использовать кабели и иные комплектующие отличающихся от поставляемых с изделием
- Использование других образцов, отличных от установленных и поставляемых, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или к пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ

Требования МЭК к электробезопасности

Описание устройства	
Класс I, IP20 (педаль управления - IP68), не AP/APG	
Режим работы: постоянный (прерывистый)	
Электрическая изоляция	Ток утечки соответствует IEC 60601-1 Выдерживаемое напряжение диэлектрика соответствует IEC 60601-1
ЭМС - излучение и устойчивость: Система SUPER VELOCE 4800 прошла испытания и признана соответствующей ограничениям для медицинских устройств по IEC 60601-1-2: 2014. Эта система IPL разработана с учетом обеспечения разумной защиты от вредных помех в стандартной клинической среде. Эта система IPL генерирует, использует и может излучать импульсный свет и, если она установлена и используется не в соответствии с приведенными ниже условиями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при конкретной установке.	

Требования МЭК к ЭМС (излучение)

Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат SUPER VELOCE 4800 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.		
Заказчик или пользователь SUPER VELOCE 4800 должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	SUPER VELOCE 4800 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и не способно вызвать какие-либо помехи в электрооборудовании, находящемся поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	SUPER VELOCE 4800 пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением учреждений коммунального назначения и помещений,
Излучаемые гармоники IEC 61000-3-2	Не применяется	непосредственно связанных с низковольтной сетью

Колебания напряжения / фликкер- эффект IEC 61000-3-3	Не применяется	общего пользования, которая служит источником питания бытовых помещений.
---	-------------------	---

Требования МЭК к ЭМС (устойчивость)

Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат SUPER VELOCE 4800 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь SUPER VELOCE 4800 должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ кВ в воздухе	$\pm 2, 4$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	Однофазное напряжение 220В [линии подачи электропитания: ± 2 кВ, 100 кГц, линии ввода/вывода: ± 1 кВ, ЧПИ 100 кГц]	Однофазное напряжение 220В [линии подачи электропитания: ± 2 кВ, 100 кГц, линии ввода/вывода: ± 1 кВ, ЧПИ 100 кГц]	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий, но возможно, потребуется применение устройств защиты от импульсных перенапряжений
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть стандартным для коммерческих или

IEC 61000-4-8			стационарно-лечебных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	«<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода, 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов, 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов, <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с»;	«<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода, 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов, 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов, <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с»;	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий. Если для пользователя SUPER VELOCE 4800 недопустимы перерывы в работе, вызванные сбоями подачи питания, рекомендуется включать SUPER VELOCE 4800 через источник бесперебойного питания или аккумулятор.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение сети переменного тока перед установкой контрольного уровня.			
Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат SUPER VELOCE 4800 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь SUPER VELOCE 4800 должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	Однофазное напряжение 220 В [линии подачи электропитания: 3 В с 6 В ISM, линии ввода/вывода: 3 В с 6 В ISM]	Однофазное напряжение 220 В [линии подачи электропитания: 3 В с 6 В ISM, линии ввода/вывода: 3 В с 6 В ISM]	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части SUPER VELOCE 4800, включая кабели, превышающем рекомендуемый пространственный разнос, который рассчитывается по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос:

Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	Однофазное напряжение 220 В [3 В/м, 80% АМ при 1 кГц, 80 МГц – 2700 МГц]	Однофазное напряжение 220 В [3 В/м, 80% АМ при 1 кГц, 80 МГц – 2700 МГц]	$d = [1,17] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где Р - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) согласно производителю излучателя и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных излучателей радиочастотных сигналов, как установлено посредством электромагнитного исследования объекта, должна быть ниже нормированного уровня помехоустойчивости для каждого диапазона частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, содержащего излучатель или отмеченного следующим знаком:
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации не должны применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.			

а: Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные мобильные средства радиосвязи, любительские радиостанции, АМ и FM радиоприемники и телевизионное вещание, нельзя теоретически рассчитать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками радиосигналов, следует прибегнуть к электромагнитному обследованию объекта. Если измеренная напряженность поля на территории, где используется SUPER VELOCE 4800, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует проверить нормальное функционирование SUPER VELOCE 4800. Если наблюдается нарушение работоспособности, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения SUPER VELOCE 4800.

б: За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между радиочастотным оборудованием связи

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и аппаратом SUPER VELOCE 4800

Аппарат SUPER VELOCE 4800 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь аппарата SUPER VELOCE 4800 может снизить воздействие электромагнитного излучения, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (излучателями) и аппаратом SUPER VELOCE 4800, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность излучателя, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой излучателя, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

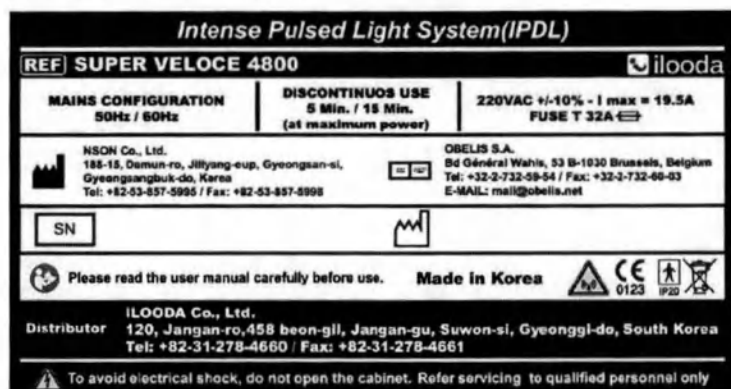
Для излучателей, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации не должны применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.

На системе SUPER VELOCE 4800 используются следующие этикетки:

1) Основная паспортная табличка



Это изделие соответствует
всем требованиям CFR 21,
части 1040.10 и 1040.11

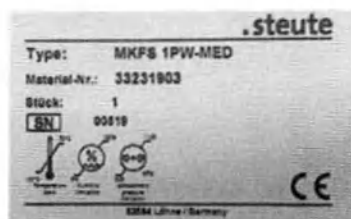
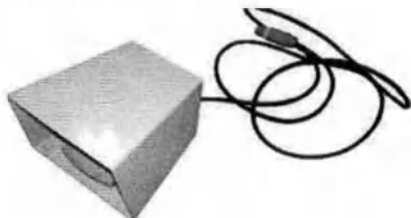
2) Этикетка на выключателе с ключом



3) Кнопка аварийной остановки



4) Ограждение педали



5) Разъем педали



6) Разъем дистанционной блокировки



7) Предупреждение об интенсивном импульсном свете

CONTROLLED AREA
Intense pulsed light



На каждом входе в КОНТРОЛИРУЕМУЮ ЗОНУ необходимо повесить предупреждения, содержащие символ интенсивного света и указанный выше текст.

8) Предупреждение о высоком напряжении



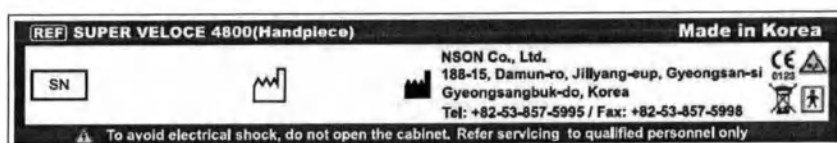
Такая этикетка находится на источнике высокого напряжения и на насадке.

9) Разъем дистанционной блокировки



Эта этикетка обозначает разъем дистанционной блокировки и находится внизу задней панели.

10) Этикетки на насадках



11) Этикетка на педали NSON



Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

12) Этикетки на водяном резервуаре



13) Не наклонять



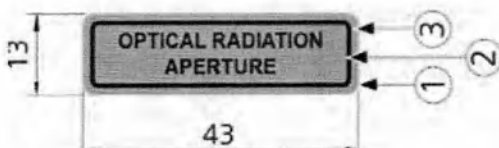
14) Этикетка на выключателе с ключом



15) Видимое излучение (для клиентов)



16) Выход видимого излучения



17) Предупреждение о высоком напряжении



18) Этикетка на блоке фильтра (образец)



19) Паспортная табличка на внешней упаковке

CE
0123



MADE IN KOREA

	Model: SUPER VOLTAGE 2000 SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg
	SP: Generators 500 / 600 Kw SP: Motors 500 / 600 Kw Accessories 500 / 600 Kw Packing Box 60 Kw Weight: 2000 Kg

SUPER VELOCE 4800



Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

10 КАК РАБОТАТЬ С СИСТЕМОЙ SUPER VELOCE 4800

10.1 Надлежащее использование

10.1.1 Введение

SUPER VELOCE 4800 - это электромедицинский аппарат с нестерильным аппликатором, предназначенный для использования с соответствующим прозрачным контактным (медицинским) гелем. Аппарат можно многократно использовать для разных пациентов с соблюдением стандартных процедур гигиены и обслуживания, описанных в настоящем руководстве пользователя. Компания NSON ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые последствия ненадлежащего использования аппарата **SUPER VELOCE 4800**. Настоящее руководство не заменяет учебную документацию, необходимую операторам оборудования для надлежащего использования аппарата **SUPER VELOCE 4800**.

10.1.2 Эксплуатация

Аппарат **SUPER VELOCE 4800 IPL** всегда следует использовать с выбранной для конкретного случая импульсной лампой (фильтром). Для облегчения передачи световых лучей и охлаждения кожи применяется прозрачный контактный гель, аналогичный гелям, используемым с ультразвуковым оборудованием. Компания NSON рекомендует применять бесцветный контактный (медицинский) гель KY, Surgilube, REF PC250 или любой эквивалентный гель для лучшего отвода тепла, улучшенного оптического сопряжения и смазки.

В течение срока действия аппликаторы можно повторно использовать для разных пациентов. При этом в начале каждого сеанса в параметрах оборудования должны быть выбраны индивидуальные характеристики каждого пациента.

После каждого пациента и перед каждым новым сеансом лечения обязательно дезинфицируйте и очищайте контактирующие с кожей детали аппликатора, в идеале - с помощью антисептических салфеток. См. п. 2.2 главы 2.

Аппликаторы не являются ни антисептическими, ни водонепроницаемыми; их нельзя мыть в воде.

	Гель должен быть медицинского качества, то есть биосовместимым.
---	---

10.1.3 Пользователь

Этот аппарат IPL разработан компанией NSON для использования профессиональными медицинскими работниками, в частности, врачами и дерматологами. Другими

профессионалами (кроме врачей) аппарат SUPER VELOCE 4800 может использоваться исключительно для эстетических процедур.

Прежде чем начинать лечение, каждый пользователь SUPER VELOCE 4800 должен пройти соответствующий курс обучения, охватывающий процедуры и связанные с ними навыки, необходимые для использования оборудования.

Настоящее руководство ни в коем случае не заменяет обучение и учебную документацию, которая необходима пользователю для правильного использования аппарата SUPER VELOCE 4800.

10.1.4 Окружающая среда

Аппарат нельзя использовать в операционной или на открытом воздухе; он разработан для использования в салонах красоты и центрах по уходу за кожей. Место, где используется аппарат, должно быть светлым, без зеркал или панелей, которые могут отражать импульсный свет.

Окружающий воздух должен быть нормальным и не содержать кислорода.

10.1.5 Перемещение аппарата SUPER VELOCE 4800

Аппарат SUPER VELOCE 4800 нельзя двигать во время использования. Чтобы переместить SUPER VELOCE 4800 в другое место, необходимо выключить его, слить воду, отсоединить шнур питания и отсоединить насадку.

10.2 Меры предосторожности при использовании и побочные эффекты

10.2.1 Рекомендации

10.2.1.1 Обращение

Поскольку оборудование излучает импульсный свет, перед запуском аппарата обязательно наденьте защитные очки.

Ни в коем случае не направляйте вспышки в глаза, даже если на вас защитные очки.

Не прикладывайте чрезмерной нагрузки к кабелю аппликатора. Не допускайте его перегиба или защемления.

10.2.1.2 Защита глаз

В комплекте с каждым аппаратом SUPERVELOCE 4800 поставляются две пары очков, соответствующих Директиве по средствам индивидуальной защиты 89/686/EEC и стандарту качества EN166 от 2002 года.

Пациент и оператор оборудования обязаны носить соответствующие очки до и во время процедуры.

Светло-зеленые очки (для IPL 200–1400 нм LP S, с маркировкой CE) предназначены для оператора.

Непрозрачные очки (DIR 315 ~ 1400 нм L5L7L7, с маркировкой CE) предназначены для клиента.

Обязательно заменяйте защитные очки при появлении признаков их повреждения или износа.

Перед запуском аппарата SUPER VELOCE 4800 также ознакомьтесь с требованиями, приведенными в главе 7.

10.2.1.3 Другие меры предосторожности

Аппарат SUPER VELOCE 4800 имеет класс защиты IP20. Внешнее покрытие не защищает оборудование от проникновения жидкости. Не погружайте насадку в жидкость. Не ставьте на оборудование емкости с жидкостью (стаканы, кружки, бутылки и пр.).

10.3 Подготовка перед использованием

Перед началом процедуры импульсного света проверьте следующее:

- Убедитесь, что окна процедурного кабинета закрыты непрозрачным материалом во избежание случайного воздействия.
- Убедитесь, что на каждом входе в процедурный кабинет установлено предупреждение об импульсном излучении.
- Убедитесь, что все люди в процедурном кабинете надели защитные очки.
- Подключите устройство к независимому источнику питания с заземлением. Убедитесь, что перекидной выключатель на задней панели находится в выключенном положении.
- Заблокируйте колеса, чтобы аппарат не двигался во время процедуры.
- Убедитесь, что используемые для процедуры насадки и принадлежности чистые.
- Еще раз проверьте размер пятна и параметры процедуры.
- Подключите педаль и выключатель блокировки к разъемам на задней панели основного блока.
- Подключите шнур питания к разъему на задней панели устройства и к розетке переменного тока.
- Подключите выключатель внешней блокировки.
- Убедитесь, что перекидной выключатель находится в нормальном состоянии (в положении ON).
- Убедитесь, что кнопка аварийной остановки находится в нормальном состоянии (не нажата).

- Убедитесь, что выключатель с ключом включен.
- Убедитесь, что насадка правильно подсоединена к корпусу.



Система VELOCE всегда должна находиться в режиме ожидания и оставаться в режиме ожидания или быть выключенной при осмотре, очистке или смене насадок.



Проверка перед эксплуатацией

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземляющим проводом (проверьте надежность заземления).

10.4 Проверки пользователем

Вы можете выполнить проверки в любое время.



Выполните проверку перед началом процедуры или после смены насадки. Проверьте отсутствие повреждений наконечников, принадлежностей и пр. При обнаружении проблемы прекратите их использование.

10.4.1 Обзор проверок

Проверьте насадку перед началом процедуры и после прогрева аппарата.

Если в процессе проверки будет обнаружена проблема или другие факторы, которые могут повлиять на функциональность аппарата, прекратите использование насадки. Для проверки понадобятся следующие принадлежности.

- Защитные очки.
- Фильтры с принадлежностями
- Белая бумага

Контрольный список

Направленное излучение: Положите лист белой бумаги на плоскую поверхность и вертикально направьте на него насадку. Убедитесь в нормальном излучении с заданной длиной волны.

10.5 Порядок работы

- Убедитесь, что соединение системы с насадкой в порядке.
- Поверните ключ выключателя по часовой стрелке в положение ON, чтобы подать питание.
- Когда на основной блок подается питание, на сенсорном дисплее отображается загрузка программы.

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

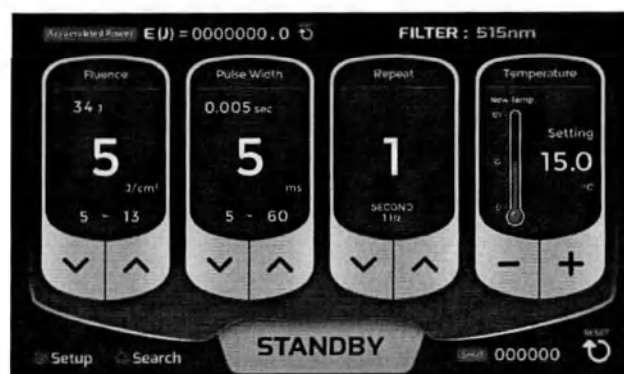
- В процессе прогрева для стабильной работы системы появляется начальный экран. Если во время загрузки возникает проблема, на сенсорном дисплее появляется сообщение о проблеме. Для управления кнопками на сенсорном дисплее, вы можете использовать пальцы или специальное перо. Нажимая кнопки, можно устанавливать разные режимы.

- После загрузки программы для стабильной работы системы аппарат выполняет работу на холостом ходу.



Убедитесь, что на пациенте и других людях в процедурном кабинете надеты защитные очки. Уведомляйте присутствующих о начале интенсивного импульсного излучения.

- После завершения работы на холостом ходу в нормальном режиме отображается главный экран, показанный ниже, для длины волны используемого фильтра. На рисунке показан экран для фильтра с длиной волны 515 нм.



- Если в режиме N-TIGHT вставлен фильтр NT800, экран будет следующим. Все функции аппарата и кнопок такие же, как в нормальном режиме.



- Если в нормальном режиме вставлен фильтр PW500, на экране появится показанное ниже диалоговое окно, напоминающее о необходимости установить Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

формирователь пятна. После установки формирователя пятна, соответствующего размеру обрабатываемой области, нажмите кнопку **CLEAR** в диалоговом окне, чтобы активировать аппарат и перейти в состояние **READY**. При использовании формирователя пятна установите на него направляющую и применяйте их вместе.



- В режиме ожидания всеми операциями можно управлять с помощью остальных кнопок. Если в режиме ожидания нажать кнопку **Standby** и перейти в режим готовности, при нажатии педали будет запускаться излучение. При удержании этой кнопки появится красная кнопка **Treatment**. В этом режиме не все кнопки активны. Чтобы вернуться в режим ожидания, нажмите кнопку **Ready** или любую другую кнопку.

- Установка плотности потока и ширины импульса



- Плотность потока (Fluence): Установите нужную интенсивность с помощью расположенных ниже кнопок увеличения / уменьшения (с шагом 1 Дж/см²)
- Плотность потока и ширина импульса изменяются совместно
- Если при нажатии кнопки увеличения, плотность потока больше не увеличивается, увеличьте ширину импульса (Pulse Width), тогда вы сможете изменить плотность потока.

- Установка температуры охлаждения (оптического контакта насадки)



- Вы можете регулировать температуру во время процедуры, нажимая расположенные ниже кнопки увеличения / уменьшения.

- Установленное значение температуры отображается в числовом виде справа и в виде термометра слева.

• Настройка повторения



- В зависимости от настройки вы можете регулировать частоту повторения (временной интервал) излучения.

- OFF означает, что свет излучается только при нажатии педали. Когда выбрано 1, световой луч излучается непрерывно с интервалом в 1 секунду. Таким образом, можно выбрать 6 режимов излучения до 5 секунд.

• Кнопка Standby



- Нажмите кнопку Standby, чтобы перейти в состояние готовности (Ready), и еще раз нажмите ее.



- Только в состоянии готовности нажатие педали приведет к излучению света



- Нажатие педали в состоянии обработки (Treatment) приведет к излучению света

После завершения всех настроек нажмите кнопку Ready и нажатием педали подавайте излучение на обрабатываемый участок кожи (никогда не направляйте луч в глаза). Если во

время процедуры возникнет чрезвычайная ситуация, нажмите кнопку аварийной остановки на передней панели, чтобы остановить работу системы. Чтобы переключить аппарат в режим ожидания, нажмите кнопку Ready – она станет кнопкой Standby. Выключить аппарат можно, повернув ключ выключателя в положение OFF.



Если пациент во время процедуры жалуется на дискомфорт, немедленно нажмите кнопку аварийной остановки, чтобы остановить процедуру.

- Счетчик и отображение общего количества импульсов



- Shot: Показывает, сколько раз выполнялось текущее облучение.
- Reset: При нажатии этой кнопки счетчик сбрасывается на ноль.

- Фильтр

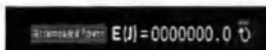
FILTER : 515nm

- Показывает длину волны фильтра, установленного на насадке (нормальный режим).

N-TIGHT MODE : NT800

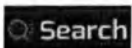
- Показывает длину волны фильтра, установленного на насадке (режим N-TIGHT).

- Накопленная энергия



- Показывает общую используемую в данный момент выходную энергию.

- Кнопка Search



- Нажмите, чтобы перейти на экран поиска, где можно сохранить установленные параметры в ячейках памяти 1/2/3 или вызвать сохраненные настройки.

- Кнопка Setup



- Нажмите, чтобы перейти на экран настройки, где показана версия ПО и общий счетчик.

10.6 Меры предосторожности во время эксплуатации

- Аппарат может использовать только врач.
- Перед началом использования аппарата прочитайте и поймите руководство пользователя.
- Во время работы аппарата врач и пациент должны носить защитные очки.
- Убедитесь, что аппарат работает нормально.
- Обязательно следите за появлением сообщений об ошибках.
- Если обнаружили какие-то проблемы с аппаратом или пациентом, немедленно переведите пациента в безопасное состояние и остановите работу аппарата.



Убедитесь, что на пациенте и других людях в процедурном кабинете надеты защитные очки. Уведомляйте присутствующих о начале интенсивного импульсного излучения.

10.7 Инструкции по уходу после лечения

Уход после лечения зависит от предпочтений врача, который должен проинструктировать пациента о следующем:

- а. Перевязка и уход за обработанной кожей
- б. Использование компрессионного белья
- с. Как принимать душ
- д. Уровень активности
- е. Когда прийти на контрольный осмотр

11 КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ

11.1 Протокол безопасного использования импульсного света

Подготовка перед процедурой:

- Выберите и установите соответствующий фильтр.
- Очищайте насадку перед каждой процедурой.
- Сбрейте волосы на обрабатываемом участке.
- Очистите обрабатываемый участок.
- Защита глаз – Всегда используйте средства защиты глаз пациента, оператора и остальных людей в процедурном кабинете.

• Используйте защитные очки и средства защиты рта при обработке в зоне вокруг глаз и рта.

Процедура:

- Нанесите очень тонкий слой бесцветного (медицинского) геля.
- Установите температуру охлаждения; для темной кожи требуется большее охлаждение.
- Проверяйте температуру охлаждения перед обработкой каждой участка.
- Установите ширину импульса.
- Установите плотность потока для контрольного участка в соответствии с таблицей или предыдущим опытом.

Примечание: На контрольном участке желаемый эффект покраснения должен быть достигнут в течение нескольких минут. Постепенно увеличивайте плотность потока, пока не получите требуемую реакцию. Чрезмерная плотность потока или последовательность импульсов могут привести к повреждению кожи или образованию волдырей.

- Потрогайте сапфировое стекло, чтобы проверить его температуру.
- Обрабатывайте неперекрывающиеся участки; при небольших поражениях используйте маску.
- Полностью прижмите охлаждающую пластину SUPER VELOCE 4800 к обрабатываемому участку.
- Используйте бесцветный контактный (медицинский) гель KY, Surgilube, REF PC250 или любой эквивалентного геля для лучшего отвода тепла, улучшенного оптического сопряжения и смазки.
- Максимальное отклонение выходной энергии от среднего значения на обрабатываемом участке составляет 20%.

* Допустимые отклонения: плотность потока (+/- 20%), ширина импульса (+/- 10%)

		Тип кожи				
Показания	Настройка фильтра и диапазон длин волн	I	II	III	IV	V
Обыкновенные угри		420-1400	420-1400	420-1400	420-1400	590-1400

Начальные параметры для лечения акне					
Тип обработки	Фильтр * (нм)	Плотность потока (Дж/см ²)	Мин. и макс. ширина импульса (мс)	Температура охлаждения (°C) (сапфир)	Обработка
Синий свет	420	4 ~ 5 2 ~ 13	120 ~ 150 5 ~ 200	15	Два прохода
Желтый свет	560	15 5 ~ 33	5 ~ 200	15	3 импульса с частотой 0,5 Гц или 3 прохода
Красный свет	590	15 5 ~ 30	5 ~ 200	15	6 импульсов с частотой 0,5 Гц или 6 проходов

Гирсутизм и гипертрихоз					
Тип кожи	Плотность потока (Дж/см ²)			Ширина импульса (мс)	Фильтр * (нм)
	Темные волосы	Средний цвет волос	Светлые волосы		
I - II	5 - 10	7 - 15	10 - 20	15 - 20	590
III - IV	5 - 10	7 - 15	10 - 20	20 - 30	640
V	5 - 12	7 - 18	Н/П	30 - 50	695
VI	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

Лечение гирсутизма и гипертрихоза в разных анатомических регионах		
Анатомический регион	Рекомендуемая продолжительность лечения	Рекомендуемое количество процедур
Волосистая кожа головы	6 - 8 недель	2 - 3
Брови	6 - 8 недель	10 - 12
Уши	6 - 8 недель	8 - 10
Щеки	6 - 8 недель	3 - 4
Подбородок	6 - 8 недель	2 - 3
Верхняя губа	6 - 8 недель	3 - 4
Подмышки	6 - 8 недель	4 - 5
Торс	6 - 8 недель	4 - 5
Зона бикини	6 - 8 недель	4 - 5
Руки	6 - 8 недель	6 - 7
Ноги	6 - 8 недель	5 - 6
Грудь	6 - 8 недель	4 - 5
Спина	6 - 8 недель	4 - 5

Начальные параметры для неаблятивного лечения нарушений пигментации				
Тип кожи	Плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Фильтр * (нм)	Температура охлаждения (°C)
I - II	12	10	515	25
I - II (с сильными солнечными поражениями)	9	20	515	10 - 25
III - IV	9	20	515	10 - 25
V	7	30	515	10 - 25
VI	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Начальные параметры для неаблятивной обработки сосудов/кожи				
Тип кожи	Плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Фильтр * (нм)	Температура охлаждения (°C)
I - II	12	10	560	25
III - IV	10	20	560	20
V	10	30	590	15
VI	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П

Начальные параметры для нагрева тканей					
Тип кожи	Плотность потока (Дж/см ²)	Ширина импульса (мс)	Фильтр * (нм)	Температура охлаждения (°C)	Число проходов
All	40	5	800	12	1 - 5

* Эти отсекающие фильтры блокируют свет с более короткой длиной волны.



Плотность потока, ширина импульса и температура охлаждения являются важными параметрами, за которыми необходимо следить в течение всего срока службы этого оборудования.



Поскольку рекомендуемые значения для каждого показания являются справочными и общими, рекомендуется индивидуально оценивать и корректировать лечение в соответствии с характеристиками пациента и конкретными клиническими случаями. Компания NSON Co., Ltd. несет ответственность только за проблемы, возникшие из-за дефектов изделия, но не отвечает за проблемы, возникшие в результате небрежности пользователя или неправильного использования изделия.

После лечения:

- **НАБЛЮДЕНИЯ** - Покраснение в течение нескольких часов после процедуры.
- **ВМЕШАТЕЛЬСТВО** - Прохладные компрессы или пакеты со льдом могут обеспечить некоторый комфорт после процедуры. При появлении волдырей следует провести агрессивную обработку ран.
- **ИНТЕРВАЛ** - между процедурами SUPER VELOCE 4800 составляет примерно 2-4 недели.

Параллельные процедуры:

Лечение может проводиться в сочетании с другими минимально инвазивными терапевтическими методами. Если пациенту будет назначено другое лечение (инъекции ботокса, коллагена) в сочетании с процедурами SUPER VELOCE 4800, рекомендуется сначала провести процедуры SUPER VELOCE 4800. В течение часа или двух на обработанных участках может наблюдаться повышенная чувствительность.



Перекрывающиеся импульсы могут привести к чрезмерной температуре, что приведет к образованию волдырей или денатурированного коллагена.

Не суммируйте и не перекрывайте импульсы. Воздействие повторяющихся импульсов в том же месте может привести к перегреву и последующему образованию волдырей или ожога.

12 УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Установка

12.1.1 Инструкции по установке

Только персонал, прошедший у нас обучение обслуживанию аппарата SUPER VELOCE 4800, уполномочен работать с ним.

	Если изделие устанавливает неподготовленный человек, возникают потенциальные опасности, которые могут повлиять на пользователя, монтажника, окружающих людей, пациента, окружающую среду и изделие.
---	---

12.1.2 Проверка места установки

Этот аппарат рассчитан на напряжение питания $220\text{ В} \pm 10\%$, 50/60 Гц, 19,5 А. Требуется независимый источник питания, который может быть подключен непосредственно к выключателю аппарата.

* При подключении эквипотенциала (общего заземления) используйте эквипотенциальную клемму сетевого питания.

* Отключайте питание выключателем.

* Это оборудование устанавливается непосредственно в здании и должно быть зафиксировано после установки.

	Если при установке изделия не подготовлен источник питания, установку следует отложить. При отсутствии заземления не устанавливайте излучатель импульсного света.
---	---

12.1.3 Получение

Размер корпуса 480 (Ш) x 826 (Г) x 1094 (В) мм, вес около 85 кг. Этот аппарат содержит прецизионной и дорогостоящее оптическое оборудование и должен быть защищен от ударов.

	Насадки, держатели насадок и детали дисплея не выдержат вес оборудования при перемещении, поэтому обязательно перемещайте его за ручку.
---	---

- Сначала снимите коробку с деталями.
- Удалите транспортировочный фиксатор и снимите аппарат. Если колеса заблокированы, сначала ослабьте рычаги, блокирующие колеса.

- Проверьте отсутствие перекоса или деформации корпуса. Если на корпусе и принадлежностях обнаружены повреждения, деформация или перекос, обратитесь к продавцу и производителю, чтобы получить подтверждение и указания о дальнейших действиях.

12.1.4 Перемещение на место установки

Аппарат снабжен четырьмя поворачивающимися колесами. Возьмитесь за переднюю и заднюю ручки устройства и толкайте аппарат для его перемещения.

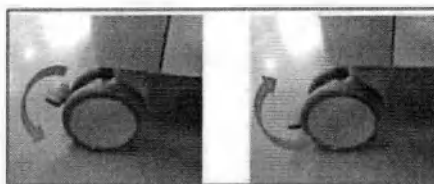


При перемещении аппарата следите, чтобы чрезмерные удары не передавались на оборудование при прохождении через пороги, выступы и препятствия.



12.1.5 Блокировка колес

Аппарат SUPER VELOCE 4800 снабжен четырьмя колесами. Все они сделаны поворотными для маневренности. На всех колесах есть рычаг, блокирующий колеса, чтобы предотвратить их вращение. Заблокируйте колеса, чтобы аппарат не двигался самопроизвольно. Чтобы заблокировать колесо, нажмите фиксирующий рычаг на колесе. Чтобы разблокировать колесо, сдвиньте фиксирующий рычаг вверх.



<Вниз для блокировки> <Вверх для освобождения>

12.1.6 Подключение периферийных устройств

- Подключение педали

Проверьте направление и цвет разъема на кабеле педали и подключите его к разъему «FOOT SWITCH» на задней панели аппарата.

- Подключение выключателя блокировки

Проверьте направление и цвет разъема на кабеле выключателя блокировки и подключите его к разъему «INTERLOCK» на задней панели аппарата. Вы можете подключить выключатель блокировки к двери процедурного кабинета. При открывании двери аппарат будет отключаться, и на дисплее будет появляться сообщение Check Interlock. Пользователь может проверить сообщение и разблокировать аппарат.

12.1.7 Заливка охлаждающей воды

- Заливка и пополнение охлаждающей воды

- Подсоедините шланг воронкой вверх к порту DRAIN / FILL, расположенному в нижней части задней панели аппарата.

- Подсоедините сливной шланг к порту VENT, расположенному в нижней части задней панели аппарата, и опустите конец шланга в емкость.

- Залейте охлаждающую жидкость через воронку, шланг которой подсоединен к порту DRAIN / FILL.

Резервуар будет заполнен, когда вода без пены начнет вытекать из сливного шланга, подсоединенного к порту VENT.

- Снимите шланг с воронкой и сливной шланг.

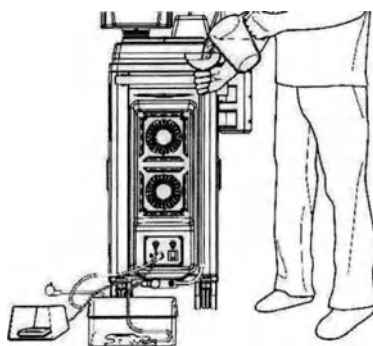
- Включите аппарат, проверьте отсутствие утечек и выключите питание.

- Для этого аппарата требуется около 2,8 л охлаждающей жидкости (деионизированная вода).

- Заменяйте охлаждающую воду каждые 6 месяцев и заменяйте фильтр деионизированной воды каждые 12 месяцев.

- При снижении функций системы охлаждения, проверьте загрязнение воды.

- Если вы сменили воду, а охлаждающая функция не улучшилась, обратитесь в компанию NSON Co., Ltd. или к нашему уполномоченному представителю.

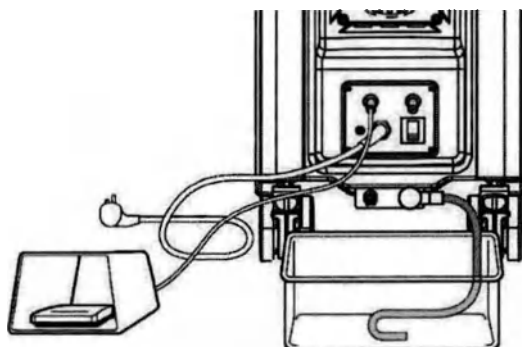


12.1.8 Слив охлаждающей воды

- При транспортировке, перевозке, длительном хранении, замене охлаждающей жидкости и пр. охлаждающую жидкость необходимо слить, чтобы предотвратить ее замерзание и утечку.

- Опустите один конец шланга в низкую емкость и подсоедините другой конец шланга к порту DRAIN / FILL, расположенному в нижней части задней панели аппарата, чтобы слить охлаждающую жидкость.

- Когда вся вода будет слита, отсоедините шланг.



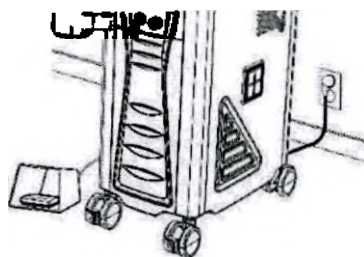
12.1.9 Подключение питания

Проверьте мощность и напряжение на месте установки. Проверьте заземление и напряжение между силовым проводом и проводом заземления.

Подключите независимый источник питания 220 В, 50/60 Гц, 19,5 А, напрямую к выключателю или к разъему.



Внутри корпуса есть активная электрическая цепь, то есть разряженная батарея. Если требуется подключение, используйте шнур с отдельным предохранительным выключателем для защиты источника питания.



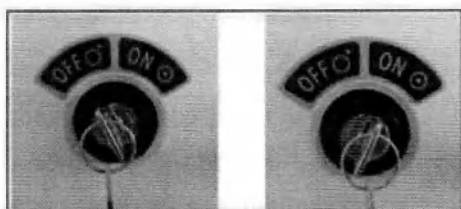
• Включение перекидного выключателя

Установите перекидной выключатель на задней панели устройства в положение ON, как показано на левом рисунке ниже.



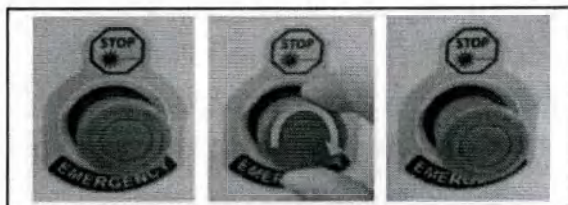
- Включение выключателя с ключом

Выключатель с ключом используется для включения и выключения устройства. Ключ можно вставить в положении OFF. Включите перекидной выключатель на задней панели устройства и поверните ключ из положения OFF в положение ON. Чтобы выключить аппарат, поверните ключ из положения ON в положение OFF.



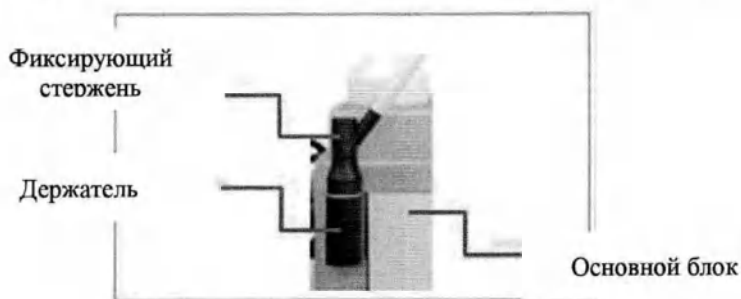
- Проверка кнопки аварийной остановки

- Нажмите кнопку: Питание должно отключиться.
- Освобождение кнопки аварийной остановки: Поверните кнопку по часовой стрелке и перезапустите аппарат с помощью выключателя с ключом.



12.1.10 Установка и отсоединение насадки

- Перед установкой насадки на основной блок сначала установите кронштейн с держателем на основной корпус с помощью фиксирующего стержня.



- После установки кронштейна установите основание насадки на соединительный порт основного блока. Должно послышаться два щелчка.



Плохое соединение основания насадки может привести к утечке охлаждающей воды и повреждению компонента, а также риску поражения электрическим током или возгоранию.

Соединительный порт насадки

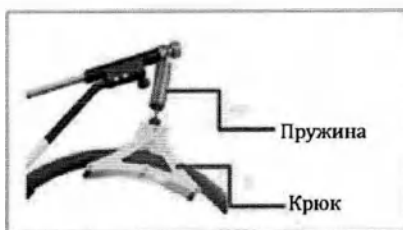
Основной блок



Соединительный порт на основном блоке



- Сборка насадки – после завершения соединения подвесьте кабель насадки на крюк держателя. Это нужно для снижения нагрузки, создаваемой весом насадки, во время процедуры.

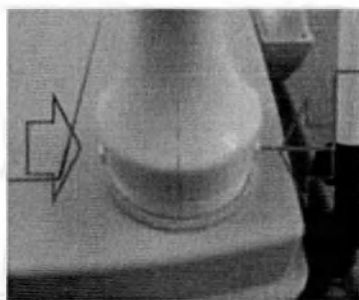


- После этого положите насадку на подставку для удобства ее использования.

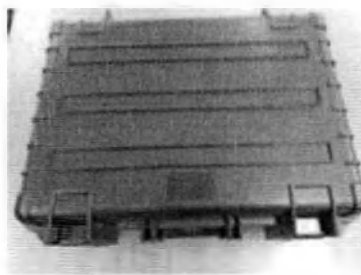


• Отсоединение

- Если вам надо заменить насадку или если вы не будете использовать аппарат длительное время, снимите насадку в порядке, обратном описанной выше процедуре.
- Чтобы извлечь основание насадки из соединительного порта на основном блоке, пальцами одновременно нажмите кнопки на двух сторонах основания насадки, расцепляющие фиксатор. Сняв насадку, слейте воду из шланга охлаждающей воды.



Кнопки
разблокировк
и фиксатора
(две - слева и
справа)



- Отсоединенную насадку положите в специальный футляр для хранения.

12.2 Периодические проверки

Чтобы поддерживать работоспособность системы, рекомендуем обращаться в сервисный центр для проведения ежегодных периодических проверок.

- Проверка и замена фильтра деионизированной воды и охлаждающей жидкости
- Проверка состояния хранящихся насадок
- Проверка выходной энергии

Пользователь должен визуально проверять наличие каких-либо отклонений внешнего вида, блока питания, насадок, принадлежностей и пр. Если после проверки аппарат не работает, обратитесь к производителю или в центр обслуживания клиентов.

12.3 Проверки пользователем

12.3.1 Насадки

- При появлении пятен насадку необходимо очистить следующим образом.
- Переведите аппарат в режим ожидания и удалите загрязнения с помощью ватного диска, смоченного медицинским дезинфицирующим средством или спиртом.
- Очистите насадку. После того, как аппарат полностью высохнет, включите его.

12.3.2 Принадлежности

- Поскольку принадлежности содержат оптические детали, содержите их в чистоте и не допускайте попадания на них посторонних веществ. Открытые оптические части очищайте марлевой салфеткой, смоченной чистым спиртом.
- Насадки могут быть заменены пользователем. Заменяйте их при появлении признаков повреждения или проблем в использовании.



Если оптические контакты, например, на насадках или формирователях пятна, загрязнены или повреждены, пациенту может передаваться меньшая энергия. Проверьте и замените загрязненную или поврежденную оптику.

13.3.3 Жидкокристаллический дисплей

Очищайте сенсорный дисплей мягкой тканью, смоченной спиртом или неабразивным очистителем для стекол.

13.3.4 Охлаждающая вода

В качестве охлаждающей жидкости используется деионизированная вода. Проверку охлаждающей воды обычно требуется проводить каждые шесть месяцев. Пополнение охлаждающей жидкости описано в разделах 1.7 «Заливка охлаждающей воды» и 1.8 «Слив охлаждающей воды» главы 4.

13.3.5 Предупреждение о включенной системе интенсивного света

При использовании системы IPL на каждом входе в процедурный кабинет должно быть установлено предупреждение, содержащее символ интенсивного света и следующий текст:



12.4. Очистка и дезинфекция

12.4.1 Очистка и дезинфекция насадок

Насадки следует очищать в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму возможность их высыхания. Очистка насадок очень важна, так как она снижает возможность перекрестного заражения и удаляет остатки геля, которые могут повлиять на излучение света.

- Одноразовой салфеткой или полотенцем тщательно сотрите с аппликатора остатки геля. При необходимости повторите.
- Чистой влажной тканью удалите все остатки и вытрите насухо.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абразивные чистящие средства.

	Опасность поражения электрическим током и возгорания! <i>Перед очисткой устройства отсоедините шнур питания. Для очистки поверхностей используйте только утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, указанные производителем.</i> <i>Следите за тем, чтобы жидкость не попала в устройство.</i>
--	--

Поверхность стекла излучающего блока (контактирующую с кожей часть) и окружающую пластмассовую часть аппликатора очищайте безворсовой тканью. В конце каждого сеанса лечения очищайте стекло излучающего блока и головку аппликатора. Излучающий блок сам по себе является чувствительным оптическим компонентом, и его также следует протирать чистой мягкой безворсовой тканью или марлей, слегка смоченной 70% изопропиловым спиртом, или влажными одноразовыми салфетками, пропитанными 70% изопропиловым спиртом (например, Chemtronics «Optic Prep»), чтобы он был «оптически чистым» без следов геля.



Если поврежден сапфир, обратитесь в сервисный центр, авторизованный компанией NSON.

12.4.2 Очистка внешнего корпуса основного блока

Если внешний корпус аппарата загрязнен, протрите его мягкой тканью, смоченной мыльной водой. Не используйте абразивные моющие средства. При необходимости протрите мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом или этанолом чистотой 90% или выше. Затем вытрите аппарат чистой сухой салфеткой или дайте ему высохнуть естественным путем.



Не наносите чистящую жидкость непосредственно на основной блок – это может привести к повреждению системы или нарушению ее работы.

12.4.3 Очистка жидкокристаллического дисплея

Обращайтесь с сенсорным дисплеем осторожно. Периодически очищайте сенсорный дисплей следующим образом:

- Используйте изопропиловый спирт или неабразивное средство для чистки очков. Не применяйте другие чистящие средства, кроме чистящих средств для стекол.
- Используйте мягкую ткань, смоченную очистителем. Не используйте грубую ткань.

12.5 Запасные части

12.5.1 Замена кабеля насадки

Перед заменой кабеля насадки выключите систему. Если вы не будете использовать аппарат длительное время, снимите насадку с основного блока и положите ее в специальный футляр.

Как снять насадку?

- Сначала отсоедините шнур питания системы от источника питания.
- См. п. 1.10 «Установка и отсоединение насадки» в главе 4.

Как проверить насадку?

- См. п. 1.10 «Установка и отсоединение насадки» в главе 4.
- После прогрева аппарат распознает длину волны фильтра и проверяет, нормально ли тот работает.
- Убедитесь, что луч яркий.

12.5.2 Утилизация (срок службы системы)



■ Аппарат SUPER VELOCE 4800 рассчитан на 7 лет работы.

Инструкции по утилизации:

Для надлежащей утилизации этого оборудования соблюдайте экологические законы, нормы, правила и требования, установленные на местном уровне и властями штата или провинции для утилизации опасных отходов. Следуйте инструкциям предприятия по надлежащей и безопасной утилизации потенциально опасных материалов и отходов. Обратитесь за помощью в компанию NSON Co., Ltd. или к ее уполномоченному представителю.

Примечание: Любая регулировка или ремонт, которые могут потребоваться, должны выполняться производителем или квалифицированным инженером по обслуживанию, прошедшим соответствующее обучение у производителя (NSON Co., Ltd.). Обслуживающий персонал должен использовать руководство по обслуживанию, предоставленное производителем NSON Co., Ltd.

13 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

13.1 Поиск и устранение неисправностей

Если у вас возникли проблемы с использованием изделия, обратитесь к производителю.

Периодическое обслуживание для защиты системы IPL, должно проводиться производителем не реже раза в год для проверки функций и параметров устройства.

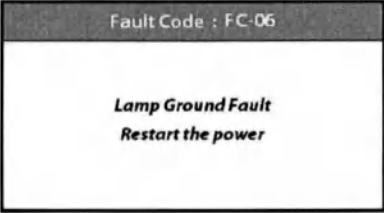
Проблема	Причина	Решение
Аппарат не включается	Неправильно подключено питание	• Еще раз вставьте вилку в розетку и проверьте выключатель • Переведите перекидной выключатель в положение ON • Проверьте положение кнопки аварийной остановки. Если она нажата, поверните ее в направлении стрелки
	Перекидной выключатель аппарата находится в положении OFF	
	В выключатель с ключом плохо вставлен ключ	
	Нажата кнопка аварийной остановки	
Нет реакции на процедуру	Ухудшилась функциональность аппарата или насадки	• Обратитесь к производителю для проверки выхода энергии
Аппарат не переходит в режим готовности	Нажата педаль Отображается окно с сообщением о • превышении потока • необходимости установить формирователь пятна	• Нажмите педаль, чтобы освободить ее. Если педаль остается нажатой, обратитесь к производителю для замены педали • Выполните действия, указанные в окне сообщения

13.2 Сообщения об ошибках и требуемые действия

13.2.1 Код ошибки 1

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина	Действия
FC-01	Fault Code : FC-01 Water Flow Fault Restart the power	Появляется при неправильной циркуляции охлаждающей воды внутри системы (неисправность водяного насоса или неисправность циркуляции охлаждающей воды)	Выключите и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-02	Fault Code : FC-02 Water Level Fault Restart the power	Появляется, когда в системе недостаточно охлаждающей воды	Выключите и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-03	Fault Code : FC-03 Water Temperature Over Restart the power	Появляется при высокой температуре охлаждающей воды внутри системы	Выключите питание, подождите примерно 30 минут, а затем снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-04	Fault Code : FC-04 CCPS System Fault Restart the power	Появляется при неправильном питании газоразрядной лампы. Возникает, когда входное напряжение превышает 1 кВ	Выключите и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-05	Fault Code : FC-05 Warning Lamp Temperature Restart the power	Появляется при слишком высокой температуре газоразрядной лампы	Выключите и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю

13.2.2 Код ошибки 2

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Причина	Действия
FC-06		Появляется при выходе из строя газоразрядной лампы или неправильном подключении питания	Выключите и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-07		Появляется при сильной тряске газоразрядной лампы	Выключите и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-08		Появляется при протекании через газоразрядную лампу повышенного тока	Если сообщение появилось во время работы -> нажмите кнопку «CLEAR», чтобы удалить сообщение. Если оно будет повторяться впоследствии, обратитесь к производителю
FC-09		Появляется при перегреве внутри насадки	Выключите питание, подождите примерно 30 минут, а затем снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю
FC-10		Появляется, если насадка не подключена к основному блоку	Выключите питание, подключите насадку и снова включите питание. Если ошибка остается, обратитесь к производителю

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Технические характеристики системы SUPER VELOCE 4800

Длина волны		420 ~ 1400 нм
Фильтры		420, 515, 560, 590, 640, 695, NT800 (нм) (дополнительно: NT590, NT695, PW500 нм)
Плотность потока		35 Дж/см ² (515 нм) Макс. ±20%
Макс. энергия		235 Дж ±20%
Ширина импульса		5 ~ 200 мс
Частота повторения		Макс. 1 Гц
Температура	Рабочая	+ 5 ~ +29 °С
	Хранения	-25 ~ +70 °С, без конденсации, без охлаждающей воды
	Охлаждения	0 ~ 25 °С (температура в помещении 25 °С)
Влажность		15 ~ 93%, без конденсации
Атмосферное давление		80 ~ 106 кПа
Максимальная высота над уровнем моря		~6560 футов (2000 м)
Размер пятна		45 x 15 мм (6,75 см ²)
Масса (масса в упаковке)		85 кг (142 кг)
Формирователи пятна		15x15, 15x6, ø6 (мм) (дополнительно: ø8, ø10 мм)
Тип и степень защиты от электрического шока		Оборудование класса 1, рабочая часть типа BF
Номинал		3 категории
Интерфейс пользователя		Сенсорный ЖК-экран
Система охлаждения		Водяная
Режим работы		Прерывистый
Уровень шума		58 дБА макс.
Источник питания		220 В, 50/60 Гц, 4,3 кВА, 19,5 А
Подключение питания		NEMA 5-15PHGC - IEC-60320-C13C
Размеры (Ш x Г x В) и размеры в упаковке		480 x 826 x 1094 (мм), (720) x (1100) x (1350) (мм)
Тормозная система		Основной блок системы оснащен четырьмя колесами диаметром 50±5 мм, два из которых имеют тормозные устройства. Усилие срабатывания тормозного устройства не более 30 Н. Усилие перемещения при снятых тормозах не более 120 Н.

	Усилие, вызывающее начало движения, при включенных тормозах не менее 400 Н.
Принадлежности	Защитные очки (для врачей и пациентов)

14.2 Требования к электрооборудованию

Длина шнура питания составляет менее 2,5 м, включая вилку для подключения к сети. На месте установки должна быть розетка в пределах 2,5 метров от системы. Требования к входной мощности:

Требуется выделенная параллельная цепь с заземляющим соединителем с параметрами: 220 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц и 4300 ВА.



Сетевая розетка устанавливается квалифицированным специалистом и должна соответствовать номинальным требованиям.

Источник питания не должен создавать переходных процессов на выходе. Рекомендуется выделенная параллельная цепь. Подключение системы SUPER VELOCE 4800 к источнику питания, не соответствующего спецификации, может привести к повреждению системы и аннулированию гарантии.

14.3 Окружающие условия

Перед установкой системы обязательно подготовьте ее, как описано в следующем разделе. На месте установки должно быть достаточно пространства для системы SUPER VELOCE 4800 и подведено питание с требуемыми параметрами и розеткой. Кроме того, место установки должно соответствовать дополнительным требованиям к окружающим условиям.

Примечание

Для установки системы SUPER VELOCE 4800 обратитесь к производителю. После установки технические специалисты проводят обучение использованию системы и управлению ею. Ваш врач также должен уметь пользоваться системой SUPER VELOCE 4800.

14.3.1 Требуемое пространство

Для системы SUPER VELOCE 4800 требуется достаточно пространства. Между задней панелью и стеной должно быть около 30 см свободного пространства для беспрепятственной циркуляции воздуха.

14.3.2 Состояние воздуха

- Воздух должен быть без агрессивной среды, без кислоты или соли. Кислотные, коррозионные и летучие материалы могут повредить электропроводку и оптические компоненты.
- Сведите к минимуму количество пыли в воздухе. Частицы пыли могут вызвать необратимое повреждение оптической поверхности. Металлическая пыль может нанести вред электрическому оборудованию.

14.3.3 Влажность

Допускается относительная влажность 15-93% при эксплуатации. При хранении поддерживайте относительную влажность ниже 95%.

14.3.4 Окружающая температура

- Поддерживайте температуру в процедурном кабинете от 5 °C до 29 °C.
- Не ставьте систему SUPER VELOCE 4800 рядом с радиаторами отопления или открытыми окнами. Это может помешать сбалансированному охлаждению системы.
- Систему следует хранить при температуре от -25 °C до 70 °C без охлаждающей воды.

14.3.5 Изменение местоположения

При изменении местоположения (перемещении) системы SUPER VELOCE 4800 требуется особая осторожность. Перед перемещением аппарата отсоедините шнур питания от задней панели. При необходимости снимите насадку и положите ее в футляр. Будьте очень осторожны при перемещении через пороги, из лифтов и по неровным или наклонным полам. При сильных ударах возможны травмы или материальный ущерб из-за повреждения точных и дорогих деталей системы.

Если вам необходимо изменить положение системы, обратитесь к производителю.

Несоблюдение этих требований может привести к травме или повреждению системы, влияющему на качество изделия.



При перемещении или подъеме системы не держитесь за подставку для насадки и дисплей. Подставка для насадки и дисплей не выдержат веса системы.

14.3.6 Мобильное использование

Система SUPER VELOCE 4800 не предназначена для мобильного использования.

14.3.7 Транспортировка и хранение

При транспортировке и хранении системы SUPER VELOCE 4800 поддерживайте температуру от -25 до 70 °С и относительную влажность 95% (без конденсации). Атмосферное давление не ограничено.

14.4 Требование к охлаждающей воде

Требуется деионизованная дистиллированная вода объемом около 2,8 л. Если использовать недистиллированную или ионизированную охлаждающую воду, характеристики лампы снизятся, и лампа даже может выйти из строя.

15 КАЛИБРОВКА

Необходимые инструменты: откалиброванный измеритель энергии на 100 Дж или выше для широкополосного света с длиной волны 300-1400 нм и небольшая отвертка.

Измеритель энергии на дисплее управления откалиброван для измерения энергии, подаваемой на дальний конец насадки. При нормальных условиях эксплуатации калибровку системы следует проверять один раз в год или после каждой очистки, замены, регулировки оптических компонентов, регулировки схемы управления энергией или замены платы процессора. Представители сервисной службы NSON проверяют калибровку при каждом обращении в сервисный центр.



Калибровка – это сервисная процедура, которую могут выполнять ТОЛЬКО обученные инженеры по обслуживанию NSON или клиенты, которые прошли учебный курс обслуживания NSON. Калибровка другими лицами, кроме обученного инженера по обслуживанию NSON или аттестованного представителя покупателя, аннулирует любую существующую гарантию на аппарат. Несанкционированный доступ к сервисному режиму SUPER VELOCE 4800 может подвергнуть опасности людей, находящихся в непосредственной близости к аппарату. Кроме того, при несоблюдении надлежащих процедур система может быть повреждена. Чтобы предотвратить случайное попадание в глаза света высокой интенсивности, все люди в процедурном кабинете должны надевать защитные очки при каждом включении импульсной лампы аппарата SUPER VELOCE 4800.

15.1 Порядок калибровки

Калибровку следует выполнять только после выравнивания системы и очистки всех оптических компонентов. После завершения калибровки необходимо выполнить сброс или перезапуск системы перед работой в пользовательском режиме.

Настройте измеритель мощности в соответствии с рекомендациями производителя и расположите сапфировый волновод так, чтобы головка измерителя мощности улавливала всю энергию.

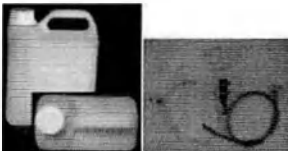
1. Войдите в сервисный режим, нажав кнопку сервисного переключателя на плате процессора. При появлении на сенсорном экране подсказки выберите «Service». Выберите «Just Fire» и увеличьте напряжение до начального значения.
2. Выберите «BBL Interface». Включите «PWR», «HV SWITCH» и зажгите лампу.
3. Вернитесь в меню «Just Fire» и выберите «ON» для «Slot number 1».
4. Увеличьте «NUM» до 5 с интервалом между импульсами 1,5 мс и убедитесь, что ширина импульса равна 1 мс.

5. Установите в насадку фильтр 590 нм и нажмите педаль, чтобы подать один импульс в измеритель энергии. Для точной калибровки полная выходная энергия должна составлять приблизительно 100 Дж. Увеличьте или уменьшите ширину импульса для регулировки энергии.
6. Нажмите педаль еще раз, чтобы свет лампы попал в измеритель энергии. Отрегулируйте R4 на печатной плате интегратора BBL так, чтобы интегрированная энергия была равна измеренной энергии.
7. Выберите в меню «Calibrate Pyro's». Убедитесь, что «Auto Enter» =On.
8. Снимите фильтр с насадки, чтобы откалибровать эффективность системы.
9. Нажмите педаль, чтобы зажечь лампу. С помощью клавиатуры на сенсорном экране введите значение энергии, отображаемое на измерителе энергии, затем нажмите «Enter». Константа эффективности и калибровки теперь будет обновлена до правильного значения.
10. Установите фильтр 515 нм и повторите пункт 6.5.1.10.
11. Повторите пункт 6.5.1.10 для каждого из установленных фильтров, проверяя, что выбранный фильтр отображается на сенсорном экране.
12. Выполните повторную инициализацию системы, повернув ключ выключателя в положение OFF, а затем вернув его в положение ON.
13. Система готова к использованию.

16 УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

16.1 Компоненты в упаковке

Базовая конфигурация этого изделия следующая:

1 Основной блок 	2 Насадка с кабелем (в специальном футляре)   (Дополнительно)
3 Держатель насадки 	4 Светофильтр 
5 Формирователь пятна 	6 Крышка оптического контакта 
7 Защитные очки (для врачей и пациентов) 	8 Педаль 
9 Принадлежности для охлаждающей воды 	10 Руководство пользователя 
11 Параметры безопасного запуска	

• Содержимое, включая руководство пользователя и прилагаемые документы, в целях улучшения качества может быть изменено без предварительного уведомления.

17 ГАРАНТИЯ

17.1 Гарантия на изделие

Название изделия	Система интенсивного импульсного света	
Название модели	SUPER VELOCE 4800	
Номер разрешения		
Артикул		
Гарантия / Дата покупки	1 год с год месяц	
Покупатель	Адрес	Название
		Телефон
Точка продажи	Адрес	Название
		Телефон

Это изделие произведено с применением процесса строгого контроля качества в соответствии с техникой изготовления медицинских изделий.

Гарантийный срок составляет один год со дня покупки. Срок службы насадок и оптических деталей ограничен 90 днями.

Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев

Если в течение гарантийного срока вы обнаружите какой-либо производственный дефект, обратитесь в сервисный центр производителя и отремонтируйте изделие бесплатно.

- Стандарты ремонта, обмена и возмещения стоимости изделия основаны на «Стандартах справедливого разрешения споров», утвержденных Комиссией по справедливой торговле.

- Срок службы запасных частей изделия составляет 5 лет после снятия изделия с производства.

17.2 Платное обслуживание

- После истечения гарантийного срока
- Отказ или повреждение в течение гарантийного срока, произошедшие по вине пользователя.

- Поломка в результате стихийного бедствия.
- Повреждения, возникшие в результате ремонта, модификации или вмешательства в изделие лицами, не уполномоченными производителем.

- При отсутствии описания в графе «Описание» гарантии на изделие.

Руководство по эксплуатации NS-IFU-4800

18 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВОЗВРАЩАЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ

При возврате производителю для ремонта аппарат должен быть дезинфицирован. Дезинфекция должна выполняться дезинфицирующим средством, одобренным в качестве чистящего средства для клиник. При возврате изделия необходимо предоставить свидетельство об очистке, приведенное в руководстве пользователя. Если аппарат возвращается без свидетельства об очистке, производитель может считать устройство загрязненным и взять с клиента плату за дезинфекцию или отказать в обслуживании.

Приложение 1. Свидетельство об очистке

Свидетельство об очистке	
Город, провинция, страна лица / группы	
Это оборудование очищено и от биологических опасностей, включая, помимо прочего, кровь человека или животных, тканевую жидкость или их компоненты, и является безопасным.	
Кроме того, подписавшее лицо соглашается компенсировать производителю расходы на очистку, включая оборудование, если изделие получено производителем в загрязненном состоянии.	
Модель	Насадка
Серийный номер	Дата производства
Имя	Отдел / Должность
Год, месяц, день, подпись	

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

1. Основное обучение
2. Защитные экраны и рулонные шторы.
3. Защитные очки – IPL

1. Основное обучение для клиник, применяющих IPL

Этот учебный материал предназначен для операторов и прочего персонала клиник, использующих системы интенсивного импульсного света для лечения обыкновенных угрей. Он разработан для получения основных знаний о безопасном использовании системы IPL.

Курс основан на рекомендациях, содержащихся в документе MHRA, охватывает «Основную программу», определенную в Приложении С Руководства (<https://www.lasernet.com/core-of-knowledge-training.php>) и будет включать следующие темы:

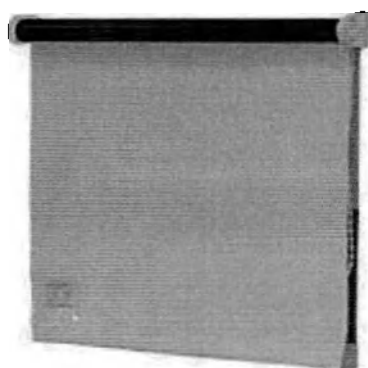
- Характеристики излучения IPL (<https://www.youtube.com/watch?v=DelOueqzpLE>)
- Генерация излучения (<https://www.youtube.com/watch?v=9FugKSM0Zy8&t=128s>)
- Воздействие на глаза и кожу
- Опасности отражения и поглощения (<https://www.youtube.com/watch?v=DR-8ZRCNCXI>)

- Опасности для пациента (<https://www.youtube.com/watch?v=pQWCgIHjjjM>)
- Побочные опасности (см. Общие технические условия и Приложение V к нему)
- Соответствующие стандарты (IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62471, IEC 60601-2-57)
- Управление оборудованием (см. это руководство пользователя)

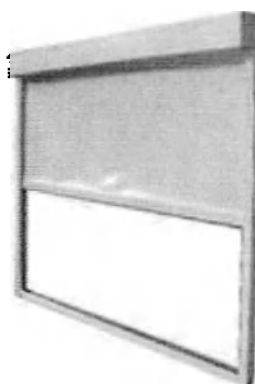
Посетите страницу <https://www.youtube.com/watch?v=LJV2Pw5JJs0> и узнайте о методе лечения акне.

По окончании курса участники будут знать об опасностях при использовании IPL в клинической среде и о том, как контролировать эти опасности, и, следовательно, смогут полностью участвовать в процедурах с использованием IPL.

2. Защитные экраны и рулонные шторы (образцы изделий)



Защитная рулонная штора для IPL
рамке



Защитная рулонная штора для IPL в

Экраны и рулонные шторы предназначены для защиты людей за пределами процедурного кабинета, предотвращая прохождение IPL через проемы. Поскольку их материал препятствует прохождению света, они также будут действовать как затемняющие жалюзи и занавески. Все экраны и шторы изготавливаются по индивидуальному заказу.

3. Защитные очки

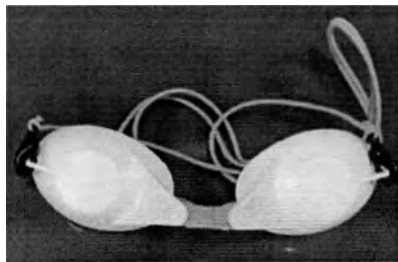
Системы интенсивного импульсного света (IPL), обычно используемые в косметических целях, таких как удаление волос и шлифовка кожи, представляют опасность для глаз как операторов, так и пациентов. Мы предлагаем ряд вариантов, обеспечивающих защиту с минимальными помехами для процедур.

Очки для оператора IPL



Эти очки обнаруживают вспышку IPL и автоматически затемняются в течение 1 миллисекунды, тем самым защищая глаза оператора. Когда IPL не излучается, очки обеспечивают оператору отличный обзор. Очки работают от батареи. Темно-зеленые очки для защиты от яркого света систем IPL. Чем выше номер Shade, тем выше защита и меньше прозрачность. Мы рекомендуем для врача / оператора очки Shade 3 или Shade 4, а для пациента очки Shade 5. Однако для лечения, проводимого на лице или близлежащих участках, следует использовать очки IPL-AID или аналогичные. Стиль очков показан выше. Обратите внимание, что здесь показан только стиль оправы, а не на затемнение очков, которое определяется номером Shade.

Очки для пациентов IPL



Эти очки оставляют доступ к переносице и вокруг глаз.

Они легко снимаются, но надежно сидят во время процедуры.

Эти очки позволяют пациенту видеть, защищая его от светового излучения. Очки имеют маркировку CE.

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호
[별지 제43호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

등부 2022년 제 1061호

Registered No. 2022-1061

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언-----에

KIM, YI SU-----

기재된 주식회사 이루다-----

대표이사 김용한-----

attorney-in-fact of

PARK WON HEE-----

CEO of NSON CO., LTD.

의 대리인 김이수-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이---

기명날인한 것임을 확인하였다.

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

2022년 05월 04일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

04st day of May 2022 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 박창수 사무소

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

Address of the office

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

공증인

박 창 수

Signature of the Notary Public

PARK CHANG SU

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 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
19, May. 2014 Under Law No.162.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

**Б-201-1, Вулим Лайонс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро,
Кымчхонглу, Сеул, Корея**

Пак Чан Су Нотари Паблик Оффис

**Тел.: 02-878-5200
Факс: 02-871-4422**

[Форма бланка №41]

Регистрационный номер 2022 – 1061

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Нотариальная контора Пак Чан Су
(Park Chang Su Notary Public Office)
Б-201-1, Вулим Лайонс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро, Кымчхонглу, Сеул, Корея
(B-201-1, Woolim Lion's Valley, 168
Gasam digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea)**

***Круглая печать: Нотариальная контора Пак Чан Су (Park Chang Su
Notary Public Office)***

**210мм x 297мм
70г/м²**

Лист №2:

Штамп: НСОН КО., ЛТД.

(NSON CO., LTD.)

188-15, Дамун-ро, Джильян-уп,
Кёнсан-си, Кёнсанбук-до, КОРЕЯ

Круглая печать: НСОН КО., ЛТД.

Лист №3:

Штамп: НСОН КО., ЛТД.

(NSON CO., LTD.)

188-15, Дамун-ро, Джильян-уп,
Кёнсан-си, Кёнсанбук-до, КОРЕЯ

Круглая печать: НСОН КО., ЛТД.

Лист №92:

**Б-201-1, Вулим Лайонс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро,
Кымчхонглу, Сеул, Корея**

Пак Чан Су Нотари Паблик Оффис

**Тел.: 02-878-5200
Факс: 02-871-4422**

[Форма бланка №43]

Регистрационный номер 2022 – 1061

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**КИМ, И СУ, доверенное лицо
ПАК ВОН ХИ
Генерального директора HSON KO., ЛТД. (NSON CO., LTD.)**

**в моем присутствии подтвердили подпись
директора на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ.**

**Данный факт засвидетельствован
04 мая 2022 года в нотариальной конторе.**

**Наименование
Нотариальная контора Пак Чан Су
Относящаяся к Отделению прокуратуры Южного округа города Сеул
Адрес: Б-201-1, Вулим Лайонс Вэлли, 168,
Гасан диджитал 1-ро, Кымчхонглу, Сеул, Корея**

**/Подпись/
Подпись нотариуса
ПАК ЧАН СУ (PARK CHANG SU)**

**Данная нотариальная контора была авторизована
Министерством Юстиции Республики Корея и наделена правами
выступать в качестве нотариальной конторы с 19 мая 2014 г.
согласно закону № 162**

**210мм*297мм
70г/м²**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

28-3305

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова