



Руководство по эксплуатации

В 0.0

Jeisys Medical Inc.

307, 308, 401, 410 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Тел. 82-2603-6417 | Факс 82-2603-6447

№ документа: JEOM-M-10-03 Ред. 0

Дата выпуска: 24 февраля 2026 г.

1. Введение	4
2. Технические характеристики	4
3. Противопоказания	5
4. Предупреждения	5
5. Меры предосторожности	6
6. Описание	10
6.1. Основной корпус	10
6.2. Описание компонентов	12
6.2.1. Хирургическая насадка	12
6.2.2. Фракционная насадка	13
6.2.3. Шарнирный манипулятор	14
6.3. Принадлежности	15
6.3.1. Педаль	15
6.3.2. Очки для защиты глаз	15
6.3.3. Силовой кабель	16
7. Порядок использования	17
7.1. Установка — безопасная работа (обратите внимание перед использованием)	17
7.1.1. Требования к окружающей среде	17
7.1.2. Требования к электропитанию	17
7.1.3. Подключение силового кабеля	17
7.1.4. Включение и выключение электропитания	17
7.1.5. Опасность поражения электрическим током	17
7.1.6. Расположение серийного номера на корпусе устройства	18
7.2. Подготовка устройства	18
7.3. Настройка устройства	18
7.4. Контрольный список проверок перед началом работы	18
7.5. Установка устройства	19
7.5.1. Подключение педали/силового кабеля	19
7.5.2. Подключение фракционной насадки	19
7.5.3. Подключение наконечника фракционной насадки	19
7.5.4. Подключение хирургической насадки	20
7.5.5. Блокировка положения устройства	20
7.6. Перемещение устройства	21
7.6.1. Перемещение в процедурном кабинете	21

7.7.	Работа	22
7.7.1.	Включение устройства.....	22
7.7.2.	Режимы процедуры — Фракционный режим	24
7.7.3.	Режимы процедуры — Хирургический режим	28
7.7.4.	Выключение устройства	30
7.8.	Значения сообщений об ошибках	31
7.9.	Очистка оборудования	32
7.9.1.	Очистка сенсорного экрана / корпуса устройства	32
7.9.2.	Обслуживание насадки.....	32
7.10.	Обслуживание и ремонт	34
7.11.	Транспортировка	34
7.12.	Хранение	34
7.13.	Утилизация продукта.....	35
8.	Маркировка и упаковка	36
8.1.	Маркировка на основном корпусе.....	36
8.2.	Маркировка насадок.....	36
8.3.	Обозначения	37
8.4.	Маркировка безопасности	38
8.5.	Упаковка	39
8.5.1.	Упаковочный список.....	39
8.5.2.	Упаковка	40
9.	Срок службы устройства	41
10.	Информация о компании.....	41
10.1.	Наименование и адрес компании.....	41
10.2.	Адрес производства.....	41
10.3.	Техническая поддержка	41



Руководство по эксплуатации Edge ONE включает список компонентов системы Edge ONE, описание работы дисплея и отображаемых на нем экранов.

Обучение или тренировки по работе с устройством выполняются с помощью данного руководства или производителем.

Предупреждение: Не работайте с системой до полного прочтения и понимания данного руководства.

1. Введение

CO₂ лазерный хирургический блок состоит из источника питания, лазерного резонатора, панели управления, шарнирного манипулятора для насадки, хирургической насадки, наконечника насадки (Tip-120s, Tip-120, Tip-350, Tip-800 и хирургический наконечник), педали.

Энергия CO₂ лазера поглощается водой на поверхности мягкой ткани, что приводит к испарению этой ткани с передачей тепла в окружающие ткани, что обеспечивает хирургическую точность и беспрепятственное заживление.

Показания к применению:

Хирургический CO₂-лазер предназначен для использования в хирургических процедурах с целью расчленения, разрушения и удаления тканей с помощью излучаемой оптической энергии (CO₂-лазер).

► Показания: пиогенная гранулема, болезнь Боуэна, акне

2. Технические характеристики

Характеристика		Значение	
Тип лазера		Углекислотный лазер (CO ₂ лазер)	
Длина волны лазера		10 600 нм	
Способ передачи лазера		Шарнирный манипулятор со сканером для обычной насадки	
Макс. мощность модуля CO ₂		30 Вт	
Хирургический режим	Насадка	• Edge ONE SF – F50, F100	
	Режим непрерывного излучения (CW)	Макс. мощность	30 Вт
	Импульсный режим	Длительность импульса	До 1000 мс
	Размер пятна	F50	0,15 мм
		F100	1 мм
Фракционный режим	Насадка	Фракционный наконечник	
	Макс. мощность	30 Вт	
	Энергия импульса	До 300 мДж	
	Длительность импульса	До 300 мс	
	Плотность пятна (× тип сканирования: квадрат)	До 42,4% (количество точек: до 961) Плотность пятна может изменяться в зависимости от типа сканирования	
	Область сканирования	2х2–15х15 мм	
	Регулируемый размер пятна	120 мкм, 350 мкм, 800 мкм	
	Типы сканирования	   (квадрат, треугольник, круг)	
Источник питания		100–240 В~, 50/60 Гц, 500 ВА (макс. выходная мощность лазера), 100 ВА (режим ожидания)	
Дисплей		Цветной сенсорный жидкокристаллический экран	
Вес		322 кг	
Расхождение луча		< 7 мрад	
Пилотный луч		655 нм ±10 нм	
Часть, контактирующая с пациентом		Насадка наконечника: тип В	
Доступная часть		Все части, кроме части, контактирующей с пациентом	
Защита от электрического удара		Оборудование класса I	

3. Противопоказания

Не выполняйте обработку пациентов, которые попадают в любую из следующих категорий:

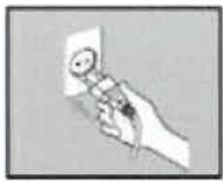
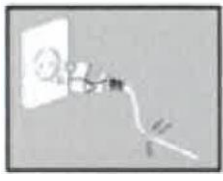
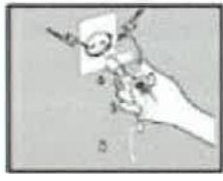
- Пациенты с аллергией на местное обезболивание, пациенты, принимающие антибиотики
- Пациенты с открытыми ранами в области обработки
- Пациенты с симптомами герпеса в течение нескольких последних месяцев
- Оптическая чувствительность кожи
- Пациенты с психоневрозом, таким как алкогольная или наркотическая зависимость
- Пациенты с серьезными заболеваниями кожи или диабетическими осложнениями
- Пациенты с кардиостимулятором или дефибриллятором
- Пациенты с раком или другими злокачественными опухолями
- Пациенты с гипертонией или заболеваниями в острой форме
- Беременные женщины и дети

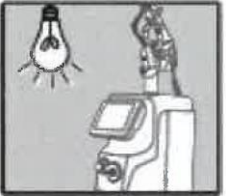
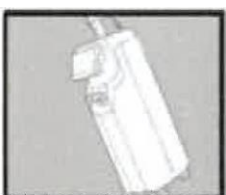
4. Предупреждения

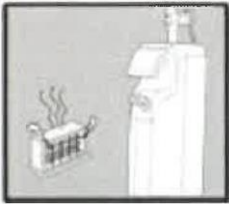
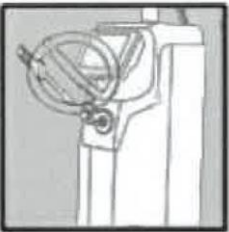
- Данное оборудование хрупкое и должно использоваться только для медицинских целей.
- Прочитайте все инструкции по безопасности как для оператора, так и для пациента.
- Не работайте и не проверяйте работу оборудования до его правильной установки, используйте защитные очки во время проверки после установки или обслуживания.
- Не смотрите в апертуру лазера. Для предотвращения любого повреждения сетчатки следует всегда использовать защитные очки. Все лица, присутствующие в процедурном кабинете, всегда должны использовать защитные очки для защиты своих глаз.
- Не направляйте луч на огнеопасные объекты — анестетики, бумагу, пластик и т.п.
- Использование органов управления, выполнение регулировок или процедур иначе, чем описано в данном руководстве может привести к опасному воздействию излучения.
- Если оборудованию требуется какой-либо ремонт, обратитесь к специалистам. В ином случае производитель не несет ответственность за повреждение продукта. Очень важно при использовании данного оборудования поддерживать адекватные условия окружающей среды, такие как температура, влажность и чистота.
- При подключении насадки для предотвращения каких-либо проблем следуйте всем инструкциям, приведенным ниже:
 - Поверните выключатель с ключом в положение ВКЛ.
 - Как указано выше, держите все горючие объекты вдали от лазерного луча.
 - Нажатие на педаль приводит к излучению лазера. Будьте осторожны.
 - Данное оборудование должен использовать только оператор.
 - Лазерное оборудование должно использоваться только лицензированными специалистами.
- Выключатель с ключом является источником электричества. Как указано ранее, с данным оборудованием могут работать только лицензированные специалистами. При переключении выключателя во включенное положение после проведения самопроверки система будет готова к работе.

- Во избежание электрического удара данное оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.
- Не изменяйте данное оборудование без разрешения производителя.

5. Меры предосторожности

Электропитание	
	Убедитесь, что силовой кабель правильно подключен к розетке.
	Никогда не используйте поврежденный кабель. Это может привести к пожару или короткому замыканию.
	Не подключайте кабель мокрыми руками. Это может привести к электрическому удару.
	Подключение нескольких силовых кабелей к одной розетке может привести к пожару.
Установка	
	Не устанавливайте устройство вблизи от горючих материалов.
	Не оставляйте силовой кабель или кабель вблизи от нагревательных приборов. Это может вызвать расплавление кабеля или короткое замыкание.

	Во избежание пожара располагайте устройство вдали от мест хранения масел.
	Во избежание воздействия повышенной влажности, высокой температуры, пыли, солей и прямых лучей солнца располагайте устройство в хорошо проветриваемом месте. * Требования к месту (расстояние от стен): Расстояние между задней панелью лазерной системы и стеной должно быть не менее 20 см для обеспечения циркуляции воздуха системы охлаждения.
	Сделайте освещение в помещении как можно ярче. Это может уменьшить количество проникающих в глаза лучей в случае аварийной ситуации.
Транспортировка	
	Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить наконечник. Это может привести к разрушению встроенной в него линзы.
	Не наклоняйте устройство
	На допускайте попадания воды на устройство и не кладите на него тяжелые предметы.
	Выключайте устройство, когда устройство не используется, и отключайте силовой кабель от розетки.

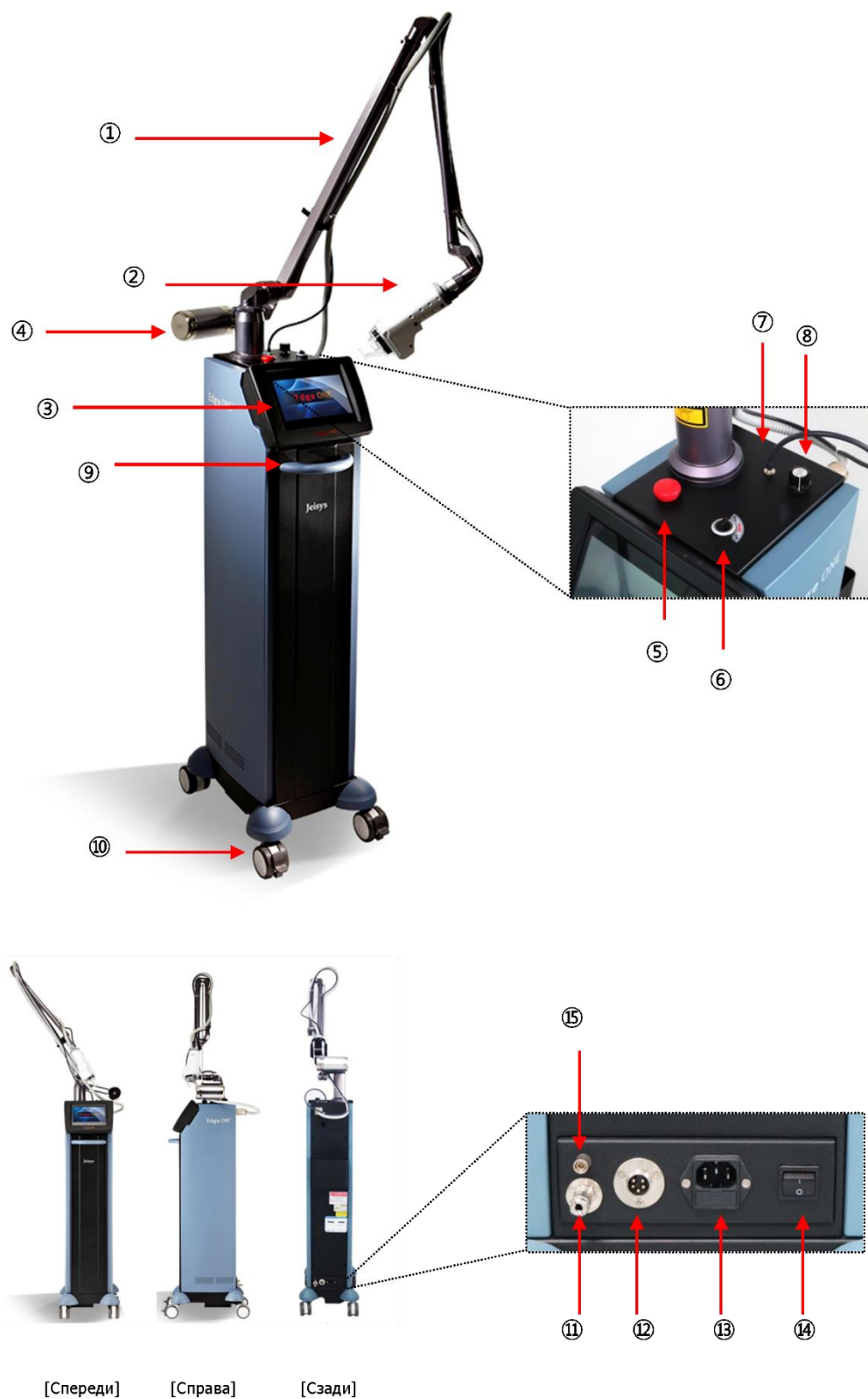
Обращение с устройством	
	Не используйте устройство вблизи от горючих материалов.
	При возникновении любых неисправностей незамедлительно обращайтесь в сервисную службу производителя. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать или разбирать устройство. Любое обслуживание, связанное с неисправностями, должно выполняться назначенным квалифицированным специалистом. Следует использовать только стандартные части.
	Не тяните за силовой кабель при его отключении от розетки.

- Перед использованием внимательно осмотрите оборудование на наличие повреждений. Не используйте поврежденное оборудование.
- Не смотрите на лазерный луч, даже на отраженный или рассеянный. Это может привести к повреждению сетчатки глаз.
- Если оборудование необходимо открыть или оно нуждается в ремонте из-за поломки или возникших проблем, оно должно разбираться или ремонтироваться специалистом, лицензированным Jeisys Medical Inc. или его представителем.
- Ни Jeisys Medical Inc., ни его торговые представители не будут нести ответственность за любую проблему, вызванную неавторизованной разборкой или ремонтом данного оборудования.
- Никогда не используйте оборудование, на экране которого отображается код ошибки. В этом случае обратитесь в Jeisys Medical Inc. или его представителю.
- Не размещайте лазерное оборудование и не излучайте лазерное излучение рядом с любыми огнеопасными материалами или вблизи анестетиков и горючих материалов. Любой материал с повышенной огнеопасностью, такой как бумага или пластик, должен быть убран из непосредственного окружения лазерного луча.
- Когда лазерное оборудование не используется или оператор оборудования делает перерыв в работе, не забывайте переключать оборудование в режим ожидания. Если предполагается, что оборудование не будет использоваться в течение длительного времени, выключите его и поместите в место для хранения.
- Лазер не должен использоваться, а излучение не должно включаться кем-либо, кроме медицинского специалиста.

- При обнаружении проблемы в работе оборудования, немедленно выключите его. Для перезапуска оборудования сначала переключите выключатель с ключом в положение ВЫКЛ. Так как оборудование работает под управлением персонального компьютера, включайте его после некоторого периода ожидания (5 минут). Если проблема в работе повторяется, немедленно обратитесь в Jeisys Medical Inc.
- Если оборудование установлено и используется не в соответствии с инструкциями, оно может вызывать помехи для других устройств, расположенных в непосредственной близости от него. Тем не менее, нет никакой гарантии, что в конкретной ситуации помехи не возникнут.
- Для предотвращения протекания электрического тока через пациента, не касайтесь его и контактов одновременно.
- Для обычного перемещения устройства достаточно одного взрослого человека. При перемещении устройства через препятствия, такие как порог, может потребоваться два взрослых человека. Во время перемещения устройства соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его.

6. Описание

6.1. Основной корпус



№	Наименование	Функция
q	Шарнирный манипулятор	Для передачи лазерной энергии в насадку
w	Насадка	Для излучения лазерной энергии в область обработки пациента
e	Сенсорный экран	Для управления и отображения
r	Противовес шарнирного манипулятора	Для удержания баланса шарнирного манипулятора
t	Аварийный выключатель	Для отключения электропитания в аварийной ситуации путем нажатия на него
y	Выключатель с ключом	Включает/выключает устройство
u	Патрубок для шланга подачи воздуха	Для подачи воздуха в насадку
i	Ручка для управления пилотным лучом	Для изменения яркости пилотного луча
o	Рукоятка	Для перемещения устройства
1)	Колеса	Блокируемые колеса для перемещения устройства в необходимое место
1!	Контакт блокировки	– для подключения к устройству обеспечения безопасности – для отключения электропитания при открытии двери в процедурный кабинет во время работы лазера
1@	Разъем педали	Для подключения педали к основному корпусу
1#	Разъем силового кабеля	Для подключения силового кабеля
1\$	Основной выключатель питания	Основной выключатель для включения/выключения (ON/OFF) устройства
1%	Контакт заземления	Для общего заземления устройства путем подключения к другим электронным устройствам

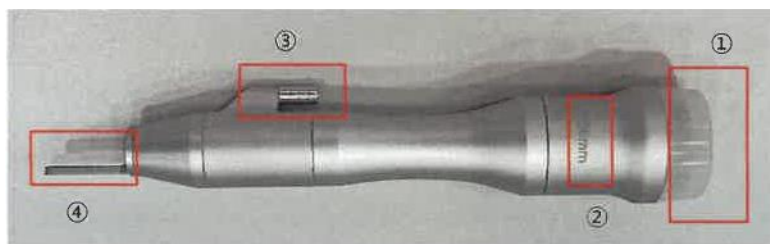


ОСТОРОЖНО

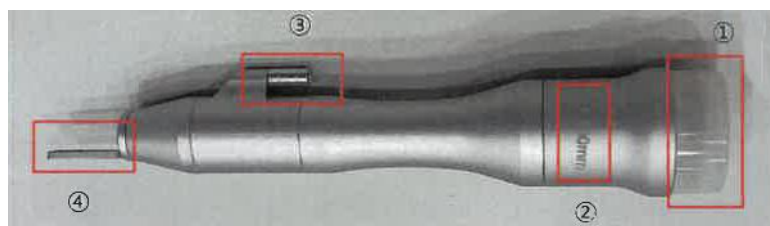
Во избежание повреждения сенсорного ЖК-дисплея во время перемещения не держитесь за него руками. Вместо этого держитесь за рукоятку и для обеспечения безопасности медленно перемещайте устройство.

6.2. Описание компонентов

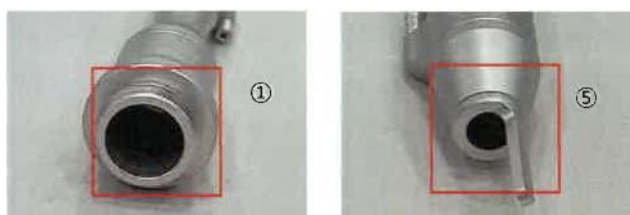
6.2.1. Хирургическая насадка



[Хирургическая насадка F50]



[Хирургическая насадка F100]



[Хирургические насадки F50 и F100]

№	Наименование	Функция
q	Разъем для подключения к шарнирному манипулятору	Для соединения насадки с шарнирным манипулятором
w	Размер пятна	Для отображения размера пятна насадки (F100 или F50) - F50: 0,15 мм - F100: 1 мм
e	Патрубок для подключения шланга подачи воздуха	Для соединения шланга подачи воздуха с насадкой
r	Отверстие лазерного излучения	Из него выходит луч CO ₂ лазера
t	Индикатор расстояния излучения	Для излучения пятна лазера точного размера

6.2.2. Фракционная насадка

1) Фракционная насадка

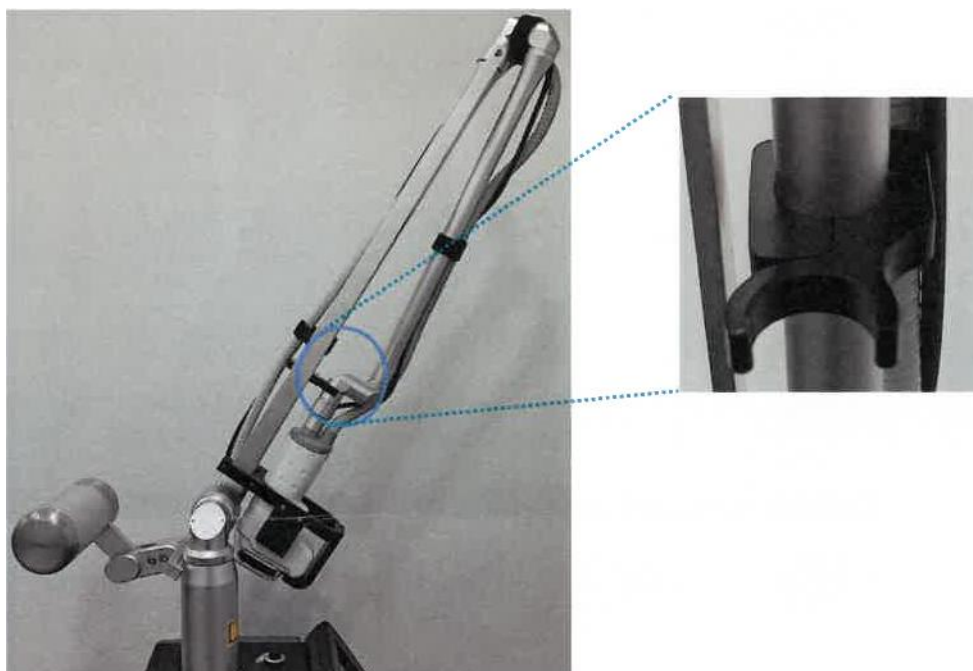


-  Для использования кнопок управления типом сканирования и размером кнопка на экране процедуры должна быть активна.
-  Для использования кнопок управления типом сканирования и размером система должна быть в режиме готовности (Ready)

2) Типы наконечников фракционной насадки

Насадка	120S	120	350	800	Хирургическая
Типы					
Размер луча	120 мкм	120 мкм	350 мкм	800 мкм	120 мкм
Диапазон сканирования	2x2 – 10x10 мм	2x2 – 15x15 мм			Одиночный луч
Размер сканирования	Даже при одинаковом диапазоне сканирования, размер зоны сканирования (обрабатываемой области) для 120 мкм меньше, чем для 350 мкм и 800 мкм.				
Диапазон плотности (※ тип сканирования: квадрат)	0,3–28,3%	0,3–28,3%	0–42,4%	0–24,6%	НД
Примечание	Плотность пятна может изменяться в зависимости от типа сканирования				Прикрепите при использовании хирургического режима

6.2.3. Шарнирный манипулятор



- Манипулятор является частью системы доставки лазерного луча. Лазерное излучение с длиной волны 10 600 нм проходит через семь зеркал и доставляется в сканер насадки.
- Манипулятор передает пилотный луч для визуализации области обработки.
- Для облегчения выполнения процедуры манипулятор можно вращать на 360°.
- Конструкция предотвращает движение манипулятора фиксируя его в кронштейне.



ОСТОРОЖНО

При работе с манипулятором соблюдайте осторожность, чтобы не повредить сенсорный ЖК-дисплей.

6.3. Принадлежности

6.3.1. Педаль



№	Наименование	Функция
q	Вилка	Для подключения к основному корпусу
w	Защитная крышка	Для защиты от случайного нажатия
e	Кабель	Для подключения педали к устройству
r	Педаль	Для нажатия, распознаваемого программным обеспечением

6.3.2. Очки для защиты глаз



[Для специалиста]



[Для пациента]

- Очки для защиты глаз врача и пациента (декларированный продукт).
- Пожалуйста, приобретите защитный очки, соответствующие стандарту, отдельно.

6.3.3. Силовой кабель



№	Наименование	Функция
q	Вилка	Для включения силового кабеля в розетку
w	Вилка	Для подключения силового кабеля к источнику питания
e	Кабель	Для подключения устройства к электропитанию

**ОСТОРОЖНО**

- При вскрытии упаковки с наконечником он может упасть и испачкаться. Соблюдайте осторожность при обращении с наконечниками.
- Во избежание риска электрического удара данное оборудование должно подключаться только к розетке электропитания с защитным заземлением.

7. Порядок использования

7.1. Установка — безопасная работа (обратите внимание перед использованием)

7.1.1. Требования к окружающей среде

- 1) Устройство должно быть защищено от прямых солнечных лучей.
- 2) Температура воздуха должна быть в пределах 10–40 °С.
- 3) Из-за большого количества электронных частей, которые нужно защищать от чрезмерной влажности, влажность воздуха должна быть в пределах 30–75%.
- 4) Если температура воздуха превышает 60 °С, а влажность — 90%, для защиты устройства следует установить кондиционер.
- 5) Для предотвращения повреждения устройства или его частей, не размещайте его в помещениях с высокой концентрацией пыли и там, где есть кислоты, газы и соли, вызывающие коррозию.
- 6) Не устанавливайте устройство вблизи тяжелого оборудования, например, пресса, так как вибрации оказывают негативное влияние на работу устройства.
- 7) Устройство должно быть заземлено.
- 8) Атмосферное давление должно быть в пределах 700–1060 гПа.



ОСТОРОЖНО

Требования к месту (расстояние от стен): Расстояние между задней панелью лазерной системы и стеной должно быть не менее 20 см для обеспечения циркуляции воздуха системы охлаждения.

7.1.2. Требования к электропитанию

Работы по подключению устройства к сети электропитания должны выполняться только авторизованным инженером.

7.1.3. Подключение силового кабеля

Электротехнические работы должны выполняться только авторизованными электриками.

- 1) Проверьте напряжение в сети электропитания.
- 2) Проверьте фазы.

7.1.4. Включение и выключение электропитания

- 1) Перед выполнением любых работ с устройством или насадкой всегда выключайте (OFF) электропитание.
- 2) Для выключения электропитания выполните следующую последовательность:
 - а. Поверните выключатель с ключом в положение «OFF» (выкл).
 - б. Переключите основной выключатель в положение «OFF» (выкл).

7.1.5. Опасность поражения электрическим током

- 1) Игнорирование данного предупреждения может привести к серьезным травмам, таким как ожоги, или смерти из-за поражения электрическим током.
- 2) Устройство всегда находится под напряжением, даже если выключатель с ключом находится в положении «OFF» (выкл). Чтобы полностью обесточить устройство, переключите основной выключатель в положение «OFF» (выкл).

7.1.6. Расположение серийного номера на корпусе устройства

- 1) Внимательно ознакомьтесь с предупреждающими наклейками, не снимайте и не царапайте их.
- 2) В случае неисправности пользователь обязан предоставить о ней подробную информацию, а также серийный номер устройства. Убедитесь в наличии наклейки с серийным номером устройства.

7.2. Подготовка устройства

- 1) Подключите насадку к шарнирному манипулятору.
- 2) Подключите к устройству силовую кабель и педаль.
- 3) Переключите основной выключатель в положение «ON» (вкл).
- 4) Поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл).

7.3. Настройка устройства

Подключите устройство в следующем порядке:

- 1) Подключите насадку к шарнирному манипулятору.
- 2) Подключите к устройству силовую кабель и педаль.
- 3) Переключите основной выключатель в положение «ON» (вкл).
- 4) Поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл).
- 5) Установите наконечник, который будет использоваться, на посадочное место на насадке.

7.4. Контрольный список проверок перед началом работы

- 1) Убедитесь, что температура и влажность соответствуют требованиям для нормальной работы устройства.
- 2) Убедитесь в отсутствии неисправностей частей устройства и правильности его подключения к электропитанию.
- 3) Проверьте аккуратность всех соединений с основным корпусом устройства.
- 4) Основной корпус устройства должен быть заземлен.
- 5) Оператор и пациент должны надеть защитные очки.



ОСТОРОЖНО

Не устанавливайте устройство в местах, где оно может находиться под уклоном или подвергаться вибрации и ударам.

Не устанавливайте устройство в местах с повышенной влажностью или рядом с водой.

Устанавливайте устройство в помещениях, где оно не будет подвергаться воздействию чрезмерных температур, влажности, пыли и загрязненного воздуха.

Не используйте рядом с оборудованием генераторы или рентгеновские установки, которые используют высокий ток или генерируют сильные электромагнитные волны.

7.5. Установка устройства

7.5.1. Подключение педали/силового кабеля



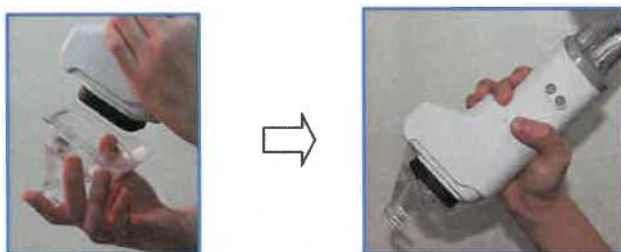
- Вставьте вилку кабеля педали в розетку педали, расположенной в нижней части задней панели. Перед вставкой убедитесь в правильном расположении вилки относительно 5 контактов в розетке.

7.5.2. Подключение фракционной насадки



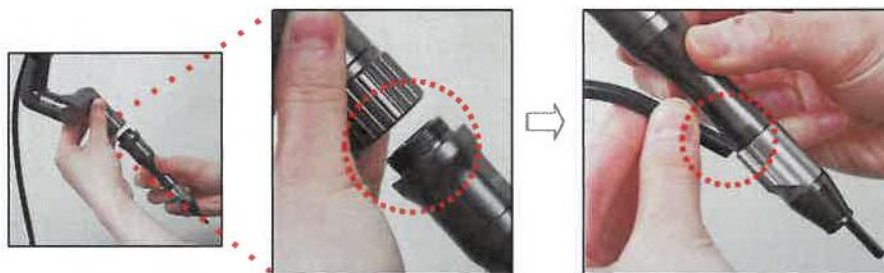
- Подключите конец шарнирного манипулятора к насадке. Затем подключите к насадке воздушную трубку. При отключении насадки выполните эти же действия в обратном порядке.

7.5.3. Подключение наконечника к фракционной насадке



- Соедините наконечник с нижней частью насадки. Она имеет встроенный магнит, что облегчает установки и снятие.
- Все пять наконечников устанавливаются одинаковым образом, как описано выше.

7.5.4. Подключение хирургической насадки



- Подключите конец шарнирного манипулятора к насадке. Затем подключите к насадке воздушную трубку. При отключении насадки выполните эти же действия в обратном порядке.
- При использовании хирургического наконечника установите на фракционную насадку хирургический наконечник (см. 6.2.2. – 2) Типы фракционных наконечников (стр. 13)).
- Если хирургический наконечник не установлен, на экране отобразится всплывающее сообщение, показанное ниже. При нажатии на кнопку «ОК» можно начать процедуру в хирургическом режиме без установки хирургического наконечника на фракционную насадку.

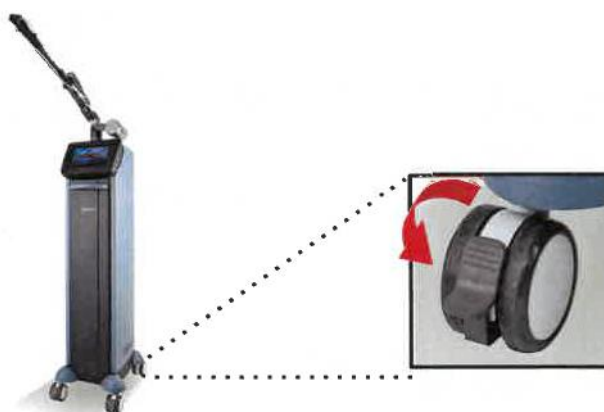


ОСТОРОЖНО



- Рекомендуется держать наконечник так, чтобы воздушный шланг находился в середине, как показано на рисунке слева.
- Наконечник рекомендуется развернуть вниз так, чтобы его фиксатор не попадал в поле зрения.

7.5.5. Блокировка положения устройства



- Для блокировки положения устройства на роликах имеются запорные защелки.
- Убедитесь, что устройство установлено так, как показано на рисунке выше.

7.6. Перемещение устройства

7.6.1. Перемещение в процедурном кабинете

- При перемещении устройства выполните процедуру, описанную в разделе «7.1. Установка» (стр. 17) в обратном порядке.



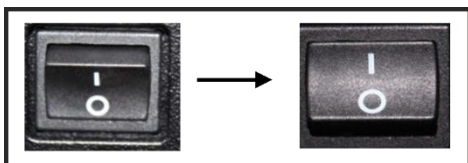
ОСТОРОЖНО

Для перемещения устройства пользуйтесь только рукояткой.
Перемещайте устройство медленно.

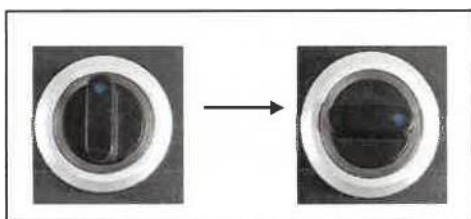
7.7. Работа

7.7.1. Включение устройства

- 1) Переключите основной выключатель на задней панели устройства в положение «ON» (вкл).



- 2) Поверните выключатель с ключом в положение «ON» (вкл).



- 3) При отображении на экране логотипа нажмите на экран в любом месте. Через некоторое время отобразится окно ввода пароля, после правильного ввода которого отобразится экран режима процедуры.

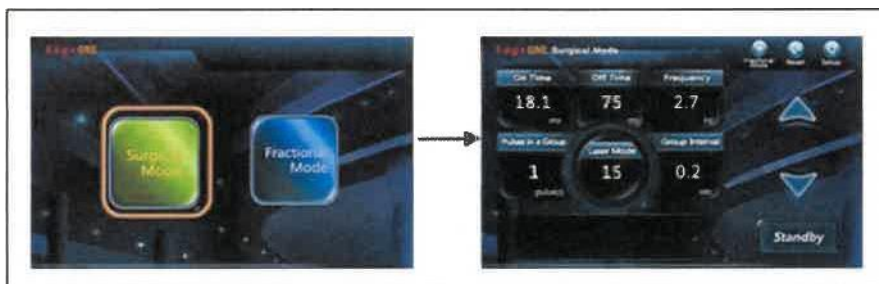


※ Пароль для входа в экран процедуры: 1111

4) Экран выбора режима

а. Хирургический режим

Пользователь может выбрать хирургический режим.



б. Фракционный режим

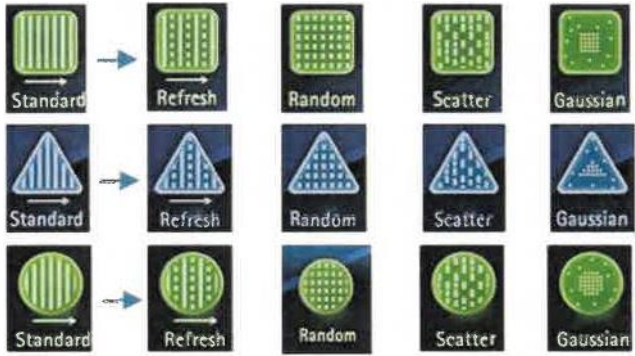
Пользователь может выбрать фракционный режим.

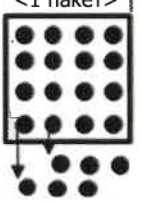


7.7.2. Режимы процедуры — Фракционный режим



№	Наименование	Функция
q	Density (плотность)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает покрытие (%) выбранного типа сканирования ((9)) Значение устанавливается с помощью кнопок ((7)) Dots/cm²: количество точек на единицу (1 см²) Total Dots: фактическое количество излученных точек <ul style="list-style-type: none"> Диапазон настройки (тип сканирования — квадрат): <ul style="list-style-type: none"> 120S мкм ► 0,3–28,3% 120 мкм ► 0,3–28,3% 350 мкм ► 0–42,4% 800 мкм ► 0,3–24,6%
w	Pulse Energy (энергия импульса)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает величину энергии импульса (Вт x время) Значение устанавливается с помощью кнопок ((7)) (ms) означает время излучения импульса <ul style="list-style-type: none"> Диапазон настройки: шаг 1 мДж в диапазоне 1–300 мДж Если для импульса используются Ватты, то шаг составляет 18 мДж в диапазоне 1,80–18 мДж
e	Total Fluence (общий флюенс)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает суммарную энергию, переданную пациенту
r	Staking Times (количество наложений)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает количество импульсов, переданных в одну точку Значение устанавливается с помощью кнопок ((7)) <ul style="list-style-type: none"> Например, если значение «2», то в одну точку будет последовательно передано два импульса Диапазон настройки: 1–10

t	Shot interval (интервал между импульсами)	<ul style="list-style-type: none"> Интервал между первым и последующим импульсом Значение устанавливается с помощью кнопок (7) - Диапазон настройки: шаг 0,2 с в диапазоне 0,2–3,0 с
Y	Watt (мощность, Вт)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает выбранное значение в Ваттах Значение устанавливается с помощью кнопок (7) - Диапазон настройки: шаг 1 Вт в диапазоне 1–30 Вт. Или импульс Edge <p><i>Импульс Edge: Суперимпульс высокой пиковой мощности</i></p>
u	Кнопки изменения параметров	<ul style="list-style-type: none"> Кнопки используются для изменения значений плотности, энергии импульса, количества наложений, мощности и интервала между импульсами
i	Память	<ul style="list-style-type: none"> Сохранение и отображение наиболее часто используемых настроек Задать значения параметров, выберите и нажмите на одну из кнопок 1–5 и затем нажмите и удерживайте нажатой более 3 секунд кнопку «Save» (сохранить). Нажмите на кнопку «OK» во всплывающем сообщении. Теперь нажатием на кнопку 1–5 можно вызвать сохраненные настройки Для отмены выбора нажмите на выбранную кнопку еще раз 
o	Тип и шаблон сканирования	<ul style="list-style-type: none"> Выбор желаемого типа и шаблона сканирования 

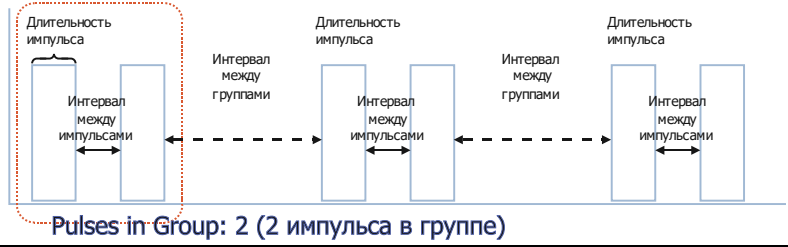
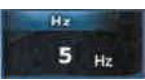
1)	Размер сканирования	Тип наконечника	Мин. размер сканир.	Макс. размер сканир.	Значение по умолчанию
		120S мкм сфокусированная	2x2	10x10	10x10
		120 мкм сфокусированная	2x2	15x15	
		350 мкм расфокусированная	2x2	15x15	
		800 мкм расфокусированная	2x2	15x15	
1 !	Moving (перемещение)	<div><div></div><div>→</div><div></div></div> <ul style="list-style-type: none">При нажатии на кнопку  включается непрерывное излучение в течение всего времени, пока нажата педаль			
1 @	Auto (авто)	<div><div></div><div>→</div><div></div></div> <ul style="list-style-type: none">При нажатии на кнопку  включается автоматическое наложение импульсов с заданным интервалом между ними в течение всего времени, пока нажата педаль.<ul style="list-style-type: none">Например: 16 точек/см², количество наложений: 3, интервал между импульсами: 0,8 мсПредположим, что параметры процедуры соответствуют указанным выше			
		<div>Интервал: 0,8 мс</div> <div><div><div><1 пакет></div><div></div></div><div>→</div><div><div><2 пакет></div><div></div></div></div> <div>Количество наложений: 3</div> <ul style="list-style-type: none">3 импульса в одну точку, 16 точек в области 1x1 см и 2 пакет импульсов излучается через 0,8 мс после первогоИзлучение происходит постоянно, пока нажата педаль			
1 #	Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)	<ul style="list-style-type: none">Отображает состояние системы. При нажатии на кнопку происходит переключение системы в режим готовности (Ready) к началу процедуры<ul style="list-style-type: none">Ready (готовность): излучение лазера возможноStandby (ожидание): излучение лазера невозможно			
14	Насадка	<div><div></div></div> <ul style="list-style-type: none">При нажатии на кнопку  во время процедуры можно изменить тип и размер сканирования с помощью кнопок, расположенных на насадке. См. раздел «6.2.2. Фракционная насадка» (стр. 13)			

⑮	Хирургический режим	<ul style="list-style-type: none"> Переключает в хирургический режим
j	Сброс	<ul style="list-style-type: none"> Выбирает исходные значения для всех параметров
k	Setup (настройка)	<ul style="list-style-type: none"> Переключает на экран настройки  <p>а Калибровка сенсорного экрана: только для инженера б Сервис: только для инженера в Назад: возврат в предыдущий экран</p>
l	Наконечники	<ul style="list-style-type: none"> Отображает все виды наконечников, установленные на сканер насадки (наконечники: 120S мкм, 120 мкм, 350 мкм, 800 мкм) <u>Данная кнопка работает только в хирургическом режиме</u>

7.7.3. Режимы процедуры — Хирургический режим



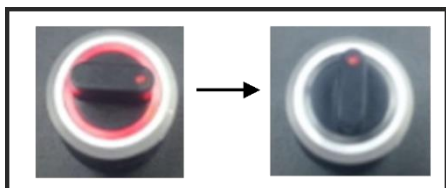
№	Наименование	Функция
а	Laser Mode (режим лазера)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает все виды лазера. При нажатии на кнопку режим можно изменить в соответствии с потребностями <ul style="list-style-type: none"> Диапазон значений: CW (непрерывное излучение), Single (однократный импульс), Repeat (повтор), Group Pulse (группа импульсов), ULTRA <div>  <p>Непрерывное излучение пока педаль нажата</p> </div> <div>  <p>Однократный импульс с заданной длительностью импульса</p> </div> <div>  <p>Излучение импульса заданной длительности (Pulse duration) с заданным интервалом (Pulse delay) пока педаль нажата</p> </div> <div>  <p>Излучение с использованием длительности (Pulse duration), интервала (Pulse delay), количества импульсов в группе (Pulse group) и интервалом между группами (Group interval) пока педаль нажата.</p> </div> <div>  <p>Излучение импульсов высокой пиковой мощности (High Peak Power) с заданной частотой (Hz) пока педаль нажата.</p> </div>
в	Рисунок	<ul style="list-style-type: none"> Отображает рисунки, иллюстрирующие каждый режим работы лазера (см. а Режим лазера)

e	Group Pulses (группа импульсов)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает количество импульсов в группе, длительность импульса, интервал между импульсами, интервал между группами пока педаль нажата. Например, если длительность импульса 100 мс, интервал между импульсами 100 мс, интервал между группами 2 с, импульсов в группе 2, лазерное излучение выполняется в соответствии со следующим рисунком:  <p>Pulses in Group: 2 (2 импульса в группе)</p>
r	Group Interval (интервал между группами)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает заданный интервал между группами импульсов Его можно задавать только когда выбран режим лазера (q) «Group Pulse» (группа импульсов). Значение устанавливается с помощью кнопок вверх/вниз (i) Диапазон настройки: шаг 0,1 с в диапазоне 0,1–9,9 с
t	Power / Hz (мощность / частота)	<ul style="list-style-type: none">  Отображает значение, заданное в Вт, только когда выбран режим лазера CW/Single/Repeat/Group Pulse Диапазон настройки: шаг 1 Вт в диапазоне 1–30 Вт  Отображает значение, заданное в Гц, только когда выбран режим лазера ULTRA Диапазон настройки: шаг 10 Гц в диапазоне 10–500 Гц Значение устанавливается с помощью кнопок вверх/вниз (i)
y	Pulse duration (длительность импульса)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает длительность импульса Диапазон настройки: шаг 1 мс в диапазоне 1–1000 мс. Когда лазер находится в режиме «ULTRA», шаг составляет 10 мкс в диапазоне 80–1000 мкс Значение устанавливается с помощью кнопок вверх/вниз (i).
u	Pulse delay (интервал между импульсами)	<ul style="list-style-type: none"> Интервал может быть изменен только в режиме лазера «Repeat» (повтор) или «Group Pulse» (группа импульсов). Значение устанавливается с помощью кнопок вверх/вниз (i) Диапазон настройки: шаг 1 мс в диапазоне 1–1000 мс
i	Кнопки изменения параметров	<ul style="list-style-type: none"> Кнопки позволяют изменить количество импульсов в группе, интервал между группами, мощность, длительность импульса, интервал между импульсами.
o	Ожидание (Standby) / Готовность (Ready)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает состояние системы. При нажатии на кнопку происходит переключение системы в режим готовности (Ready) к началу процедуры Ready (готовность): излучение лазера возможно Standby (ожидание): излучение лазера невозможно
1)	Фракционный режим	<ul style="list-style-type: none"> Переход во фракционный режим работы

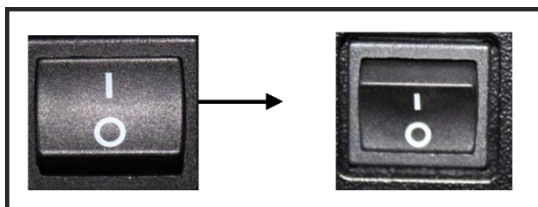
1 !	Reset (сброс)	<ul style="list-style-type: none"> Выбирает исходные значения для всех параметров
1 @	Set up (настройка)	<ul style="list-style-type: none"> См. раздел «7.7.2. Режимы процедуры — Фракционный режим» (стр. 24)
1 #	Tip (наконечники)	<ul style="list-style-type: none"> Отображает все виды насадок, установленные на сканер наконечника

7.7.4. Выключение устройства

- 1) Поверните выключатель с ключом в положение «OFF» (выкл).



- 2) Когда устройство полностью прекратит работу, переключите основной выключатель на задней панели устройства в положение «OFF» (выкл).



- 3) Извлеките вилку силового кабеля из розетки.

Выключение устройства в аварийной ситуации



- В случае аварийной ситуации нажмите на кнопку аварийного выключения системы.
- Для возобновления работы поверните кнопку аварийного выключения по часовой стрелке. После этого автоматически произойдет перезагрузка системы.

7.8. Значения сообщений об ошибках

Система Edge ONE автоматически контролирует состояние устройства и в случае обнаружения проблем отображает сообщения, приведенные ниже.



Коды	Сообщения	Возможные причины	Рекомендации
M-40	Cannot find the USB drive!! (не могу найти USB-диск)	USB-диск неправильно подключен к USB-порту при обновлении системы	Правильно подключите USB-диск к порту системы
M-41	Cannot find the Update File!! (не могу найти файл обновления)	На USB-диске отсутствует файл обновления	Свяжитесь с производителем
P-41	Out of the FootSwitch!!	Нажата кнопка «Ready», когда не подключена педаль	Проверьте правильность подключения педали к устройству
P-42	Out of the Handpiece Tip (нет насадки наконечника)	Наконечник насадки не установлен на насадку	Проверьте установку наконечника на насадку
P-43	The door is opened (дверь открыта)	Открыта дверь в процедурный кабинет	Закройте дверь

7.9. Очистка оборудования

7.9.1. Очистка сенсорного экрана / корпуса устройства

Перед перемещением устройство в место для хранения, выполните его очистку, так как во время процедур оно могло быть загрязнено пациентами и медицинскими субстанциями.

- Смочите мягкую ткань чистящим средством, не вызывающим коррозию, таким как жидкости, содержащие 99% этилового или изопропилового спирта, и мягко протрите экран и корпус устройства.
- Еще раз протрите корпус устройства чистой сухой тканью.



ОСТОРОЖНО

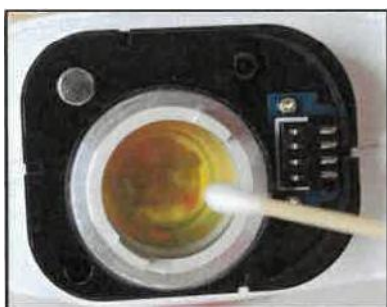
Не наливайте чистящее средство прямо на экран или устройство.

Это может привести к поломке устройства.

7.9.2. Обслуживание насадки

▷ Обслуживание фракционной насадки

- Фракционная насадка всегда должна быть чистой.
- Линзу следует очищать чистой ватной палочкой, смоченной 90% этиловым спиртом, как показано на рисунке ниже.



- Если она не может быть очищена показанным выше способом, капните одну или две капли этилового спирта на поверхность линзы и подождите 3–5 секунда пока пыль или инородные частицы не намокнут.
- Когда пыль или инородные частицы намокли, удалите их с помощью ватной палочки.

▷ Обслуживание наконечника фракционной насадки



- Очистите весь корпус наконечника с помощью мягкой ткани, а для части, которая касается пациента, используйте ватную палочку, смоченную этиловым спиртом.

▷ Обслуживание наконечника фракционной насадки

Снимите наконечник с насадки повернув его вправо одной рукой, а другой рукой одновременно потяните за опорный конец насадки.



- Протрите поверхность насадки мягкой тканью.
- Линзу следует очищать ватной палочкой, смоченной 90% этиловым спиртом, как показано на рисунке ниже. Это необходимо делать осторожно, чтобы не повредить покрытие линзы, не прилагая слишком большое давление на ватную палочку.



7.10. Обслуживание и ремонт

1) Предупреждения относительно обслуживания и ремонта

Неавторизованная модификация оборудования, программного обеспечения или характеристик системы Edge ONE приводит к отказу от всех явных или подразумеваемых гарантий. Jeisys Medical Inc. не несет ответственность за использование такого устройства.

2) Обслуживание и ремонт, выполняемые пользователем и специалистом

Любая часть должна обслуживаться и ремонтироваться специалистом. По запросу производитель предоставит принципиальные схемы, списки частей, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую сервисному персоналу для ремонта устройства Edge ONE и его частей.

3) Безопасность при обслуживании и ремонте

Перед обслуживанием или ремонтом для обеспечения безопасности устройство следует выключить.



ОСТОРОЖНО

Не изменяйте устройство без разрешения производителя.

7.11. Транспортировка

- Безопасная упаковка: насадка, педаль и корпус устройства должны быть упакованы отдельно. Для транспортировки упаковка должна быть закрыта.
- Для безопасной и эффективной транспортировки оборудования обратитесь в соответствующую компанию.
- Требования к окружающей среде:
 - Температура: -20...+60 °C
 - Относительная влажность: 10...90%
 - Атмосферное давление: 700...1060 гПа

7.12. Хранение

- Не трогайте и не используйте оборудование, если вы не являетесь специалистом по работе с лазерной техникой и не знакомы с обращением с устройством во время хранения.
- Избегайте хранения оборудования в следующих местах:
 - q Влажные места.
 - w Места с прямым солнечным светом.
 - e Места с повышенным содержанием пыли.
 - r Места с повышенной влажностью.
 - t Места, где присутствуют химикаты и газы.
 - y Места с наличием солей.
 - u Места с плохой вентиляцией

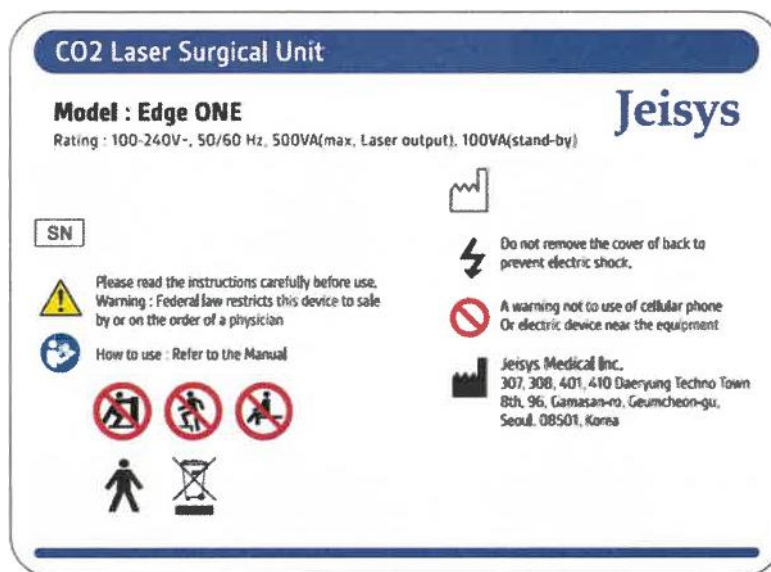
- Требования к окружающей среде:
 - Температура: -20...+60 °C
 - Относительная влажность: 10...90%
 - Атмосферное давление: 700...1060 гПа

7.13. Утилизация продукта

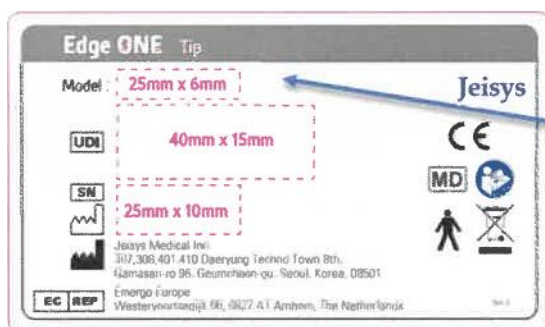
Для утилизации продукта принимать какие-либо специальные предосторожности не нужно. Утилизируйте продукт в соответствии с местным законодательством.

8. Маркировка и упаковка

8.1. Маркировка на основном корпусе



8.2. Маркировка наконечников



№	Наконечники
1	Tip-120S
2	Tip-120
3	Tip-350
4	Tip-800
5	Surgical tip (хирургическая)

Наименование модели, код UDI, серийный номер (SN) и дата производства указаны на наклейках, прикрепленных к каждой соответствующей секции.

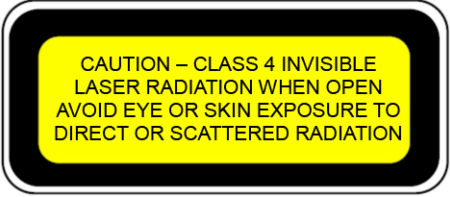
8.3. Обозначения

- Графические обозначения, используемые для маркировки медицинского устройства

№	Символ	Описание
q		Серийный номер, идентифицирующий объект
w		Производитель
e		Дата производства
r		Запрещающий знак
t		См. руководство пользователя
y		Предупреждающий знак
u		Опасное напряжение
i		Часть, контактирующая с пациентом, типа В
o		Запрещено толкать (ISO 7017-P017)
1)		Запрещено сидеть (ISO 7017-P018)
1!		Запрещено наступать (ISO 7017-P019)
1@		Предмет не должен утилизироваться с обычным бытовым мусором. Он должен быть собран отдельно и утилизирован
1#		Переключатель блокировки
1\$		Аварийный выключатель

1 %		Универсальный идентификатор устройства
1 ^		Медицинское изделие

8.4. Маркировка безопасности

Символ/Маркировка	Описание
	Обозначение лазерного излучения [Место излучения лазера из шарнирного манипулятора]
	Маркировка с характеристиками продукта [На обратной стороне устройства]
	Маркировка уровня источника света [На крышке (панель)]
	Маркировка апертуры лазера [На отверстии, из которого выходит лазерное излучение]

8.5. Упаковка

8.5.1. Упаковочный список

№	Предмет	Количество
q	Основной блок	1 шт.
w	Шарнирный манипулятор	1 шт.
e	Насадка	3 шт.
r	Наконечник для насадки	5 шт.
t	Педаль	1 шт.
y	Силовой кабель	1 шт.
u	Руководство пользователя	1 шт.
i	Очки для защиты глаз (для врача)	1 шт.
o	Очки для защиты глаз (для пациента)	1 шт.

8.5.2. Упаковка

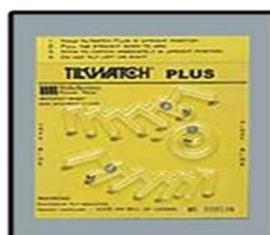
Система Edge ONE упакована в деревянный ящик, показанный ниже.



Внутри деревянного ящика находится индикатор удара, закрепленный на устройстве. Индикатор наклона размещен на внешней стороне деревянного ящика.

Размер упаковки: 810 (Ш) x 310 (Д) x 1320 (В) мм

Вес упаковки: 66 кг



№	Наименование	Назначение
q	Индикатор удара	Для уменьшения повреждения продукта и потерь при транспортировке
w	Индикатор наклона	Для обнаружения и фиксации недопустимого наклона при транспортировке

9. Срок службы устройства

Система Edge ONE должна прослужить не менее пяти лет.

- **Условия гарантии**

Гарантийный период составляет 1 год и распространяется на проблемы в работе устройства при нормальных условиях эксплуатации.

- **Исключения из гарантии**

- Проблемы, намеренно вызванные пользователем или его небрежностью (сломанный монитор, повреждение корпуса, сломанная насадка и т.п.)
- Истечение срока гарантии
- Окончание срока службы части устройства
- Проблемы, вызванные стихийным бедствием

10. Информация о компании

10.1. Наименование и адрес компании

- Наименование компании: Jeisys Medical Inc.
- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

10.2. Адрес производства

- Адрес: 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

10.3. Техническая поддержка

Компания Jeisys International оставляет за собой право без предупреждения вносить изменения в характеристики, представленные в данном руководстве.

Если какая-либо часть данного руководства не ясна, пожалуйста, обратитесь к вашему представителю Jeisys International или в Отдел послепродажного обслуживания Jeisys International по тел.: +82-2-2603-6417 или e-mail: technicalsupport@jeisys.com

등부 2026 년 제 6825호

Registered No. 2026-6825

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서-----

KIM, DUK SOO-----

기재된 -----

주식회사 제이시스메디칼-----

attorney-in-fact of

대표집행임원 이 라 미-----

JEISYS MEDICAL Inc.

President & CEO Rami, Lee-----

의 대리인 김 덕 수----- 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 -

기명날인한사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to
the attached -----

DECLARATION-----

2026년 03월 06일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

6th day of Mar. 2026 at this office.

공증인 한수복 사무소

HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

소재지표시

District Prosecutor's Office

서울 종로구 종로3길 38

38, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

4층 403호(청진동, 진학회관)

4F 403 (Cheongjin-dong, Jinhak-hoegwan)

한 수 복



한 수 복

공증인

한 수 복

Signature of the Notary Public

HAN, SUBOK

본 사무소는 인가번호 제211호에 의거하여
2019년 07월 29일 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
29, Jul. 2019 Under Law No.211.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document



2. has been signed by **HAN SUBOK**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HANSUBOK NOTARY PUBLIC OFFICE**

Certified

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

5. at **Seoul**

6. the **09/03/2026**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2026Y8EW3FK**

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Kyung mi

Kim Kyung Mi

