



EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH

Brüsseler Straße 10

07747 Jena

Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes

We declare the compliance of the medical device

The Epi Lab

ALT-Artikel-Nr./ALT-commodity no.: 15901

ALT-Serien-Nr./ALT-serial no.: 15901 0 100 – 15901 0 999

Klassifizierung/classification: Klasse II b gemäß 93/42/EWG Anhang IX
Class II b according to 93/42/EEC Annex IX

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT-M 008/11

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards:

Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten Normen.

Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I, with all relevant harmonized standards

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II (Registriernummer 1901839-006-000 der Benannten Stelle "LGA – InterCert GmbH", Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Nr. 1275). ¹⁾ Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II (registration no. 1901839-006-000 of the notified body "LGA – InterCert GmbH", Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, no. 1275). ¹⁾ Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate this declaration.

Jena, June 28th 2013

Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V.



Pietro Amatulli
Technical Director

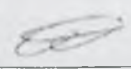
Directive 93/42/EEC, all modifications included

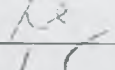
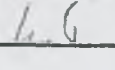
FB 7331	List of safety relevant materials and components	
Revision: A	Identification No.: MMo/14/03/12-01 Identification code/year/month/day number	Page 1 of 4 FB 7331 to CC MSNeXT V07_MMo140312-01.docx

For:

Development project:	MedioStar SE
Project number:	480093A73031
Name of the product (if available):	MedioStar (Brand MedioStar NeXT)
Item number (if available):	1590x, 1593x, 1594x (x = 0 – 9)

Prepared:

Vs.	Change short description	Date	Name	Sign
07	Added to No. 7.3 - new enclosure material (Bayblend T65 + Allruna W55 E203, new manufacturing process)	Mar. 12, 2014	M. Moller	
06	Pt 1.6 + 5.1 PS with 3 rd edition approval	Oct. 10, 2013	M. Moller	Sgd. Moller
05	Added No. 7.2/3 - new enclosure Plastic Handpiece cover 400106103 and Plastic device cover 159506027	June, 20 2013	M. Moller	Sgd. Moller
04	Added new power supply on SOC (MP05-xx, ME05-xx von Cotex) deleted AC/DC Power Module TMT10124 (Traco Power), VCP15US24 (XP-Power)	May 30, 2013	M. Moller	Sgd. Moller
03	Added new enclosure material + change in order number for micro pressure switch	Feb. 21, 2013	M. Moller	Sgd. Moller
02	Added UL labeling for pcb, wiring	May 19, 2011	M. Moller	Sgd. Moller
01	First edition	Feb. 25, 2011	M. Moller	Sgd. Moller

Check and release:	Division	Date	Name	Sign
Checked by	QA (KED)	11.03.14	C. Müller	
Released by	QA	17.03.14	Thieme	

Grund für letzte Änderung des FB: Ersterstellung			FB geprüft und freigegeben durch QM:		
FB erstellt durch Prozesseigner FuE					
17.07.05	I. Streit	Gez. Streit	10.09.05	R. Thieme	Gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

FB 7331	List of safety relevant materials and components	Asclepiion rcart technology
Revision: A	Identification No.: MMo/14/03/12-01 Identification code/year/month/day number	Page 2 of 4 FB 7331 LoCC MSNeXT V07_MMo140312-01.docx

no	type and item number	manufacturer	operating ratings	nominal ratings	approval	place of assembly
1	Electrical supply					
1.1	Line cord 550704013	Feller Burklin OHG	240 V 8A	250 V 16 A	VDE, CE, UL, CSA, ENEC	outside
1.2	Could apparatus plug 550206080	Schurter / O Heil	240 V 7 A	250 V 16 A	VDE, CE, CSA, UL	inside
1.3	Line fuse/Line switch 550901034	ETA	240 V 7 A	250 V 16 A	VDE, CCC, CSA, UL	inside
1.4	Line Filter B 551201026	ALT/FEG	240 V 7 A	250 V 16 A	Tested by ALT LinefilterB FB7353_Prufu ng Bauteile Komponenten pdf RT/11/02/21-01	inside
1.5	Distribution line 1590 01 017					inside
1.5.1	Terminal Block 788-304 550103055	WAGO	240 V 3A/ 4kV	250 V 3A/ 4kV	KEMA, UL, CSA,VDE	Part of pos. 1.5
1.5.2	Relais RT314024 /88-154 550103056	Tyco/Schrack	240 V 8A/ 5kV	250 V 16A/ 5kV	VDE, UL, CSA	Part of pos. 1.5
1.6	Medical power supply RL0402E-24 550399112	Gunter Dienstleistungen / Ultra Level Tech	In 100- 240Vac ~600 W 47-63Hz Out 24Vdc 350W	In 100- 240Vac ~700 W 47-63Hz Out 22- 30Vdc 400W	EN 60601-1:2006, CAN/CSA-C22 2 No 60601-1-08, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 UL E257331 CB 60601-1 (DE 02015163) RoHS	inside
2	Switch-on circuit					
2.1	PCB SOC 7601 06 032					inside
2.1.1	MP05-xx ME05-xx	Cotek	Input 230 VAC, 0.5A Output DC 24V, 0.21A	Input 85- 264 VAC, 0.13A Output DC 24V, 0.21A	UL60601-1 E324816 CUL 60601-1 CB TUV IEC 60601-1	Part of pos. 2.1 PCB SOC
2.1.2	Fuseholder 0031.8201, 0853.0551	Schurter	240 V 6 A	250 V 10 A	IEC60127, VDE, CSA, UL	Part of pos. 2.1 PCB SOC
2.2	Key Switch / Laser Emergency Switch Schaltelement Oktron BZOI 482 550101039 BZOO/1.000.7706 550101040	Schlegel	12 V DC 1 A	250 VAC 6 A	EN 61058 IEC60947-5-1 TUV RU, CSA, UL	inside

FB 7331	List of safety relevant materials and components	
Revision: A	Identification No.: MMo/14/03/12-01 Identification code/year/month/day number	Page 3 of 4 FB 7331 : oCC MSNeX1 V07 MMo140312 01.docx

no	type and item number	manufacturer	operating ratings	nominal ratings	approval	place of assembly
2.3.	Foot switch KF1SD1S MED SK12 660806008	Steute	10 VAC 4 20 mA	max 25 VAC max. 1 A	DIN EN + IEC 60601-1 DIN EN + IEC 60601-2-2 DIN EN + IEC 60601-2-22 DIN EN + IEC 60529 IPX8 UL 60601-1 MPG 93/42/EEC UL 94-V0/-V2 RWTÜV	outside
3.	Control system					
3.1.	ECD4 PCB 760106027	ALT/ACD	+15 V < 2 A	+8-40 V 4 A	UL, Verified by ALT	inside
3.1.1	Relais ALD 105 Relais ALD 112	Panasonic	+5 V < 40 mA 1.5 kV	277VAC/3 A 30VDC/3A 4 kV	UL, CSA, VDE EN 61810-1	Part of pos. 3.1
3.1.2.	DC-DC Converter NMV0512	Murata	1.5 KV	3 kV	Tested by SLG	Part of pos. 3.1
3.1.3	Software 1590(1593)04400-402	ALT	N.A.	N.A.	Tested by ALT	Part of pos. 3.1
4.	Cooling system					
4.1	Micro Pressure switch 580067 Alternativ: 18575: HR30211B3 HP 19732: HR10611B3 HP	Wilspec	12 - 15 Bar	17,7 Bar	UL TUV EN 12263, 97/23/EG (PED) DIN 32733	Part of pos. 4 (inside)
5.	Laser power supply					
5.1	Medical power supply ME 1200-24 550399111	Gunter Dienstleistung n / Codec	In 100- 240Vac 47-63 Hz ~1600W Out 24Vdc/ ~1200W	In 100- 240Vac 47-63 Hz ~650W Out 24Vdc/ ~500W	EN 60601-1:2006 (TA5022871701) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08. ANSI/AAMI ES60601-1:2005 UL E324816	inside
6.	Wiring harness					
6.1.	Braid Wire H07V-K 550701117 550701118 550701121 550701122 550701144 550701145	U.I. Lapp	240V	700V	Tested by SLG	inside

FB 7331	List of safety relevant materials and components	
Revision: A	Identification No.: MMo/14/03/12-01 Identification code/year/month/day number	Page 4 of 4 FB 7331 LoCC MSNeXT V07_MMo140312-01.docx

no	type and item number	manufacturer	operating ratings	nominal ratings	approval	place of assembly
6.2	Braid Wire H05V-K 550701116 550701120 550701147	UI Lapp	240V	500V	Tested by SLG	inside
6.3	Protective tubing PVC 550806040	Alpha Wire	N.A.	N.A.	UL, CSA Tested by SLG	inside
Enclosure						
Plastic device cover 159006001						
7.1	Biresin RG53 FR	SiKa Deutschland	Device inside < 50 °C	110°C	RoHS, UL 94, V-0 at 3 mm RU E204929	outside
Plastic device cover 159006023 + 159506027						
7.2	Styrol/Butadien (brandgeschützt – SB V0)	Kern GmbH	Device inside < 50 °C	75°C	UL 94, V-0, RoHS, RU E83071	outside
Plastic Handpiece cover 400106103 + 400106035						
7.3	Biresin VG230	SiKa Deutschland	Device inside < 50 °C	70°C	tested by ALT, RoHS	outside
	Bayblend T65 Allruna W55 E203	Bayer Allod	Device inside < 50 °C	70°C	tested by ALT, RoHS, REACH	outside

User Manual

THE EPI LAB

by Asclepion

(Version 15901)



Page intentionally left blank

1590 99 015_V1 – June 24, 2013

WARNING

This laser device emits high levels of emission in the infrared range that may cause serious damage to the eye if the device is used improperly. Moreover, further risks are possible.



Therefore, this User Manual must be studied carefully before using the device and all warnings and instructions are to be observed during its operation.

It is of particular importance that all persons in the room in which the laser is operated put on the appropriate eye protection during the active laser operation.

Page intentionally left blank

1590 99 015_V1 – June 24, 2013

Table of contents

1	Introduction	1
1.1	General information	1
1.2	Symbols in the User Manual.....	1
1.3	Intended use.....	2
1.4	Copyright	3
2	Safety	4
2.1	General information	4
2.2	Electrical hazards	5
2.3	Biological hazards	5
2.4	Radio interference	5
2.5	Laser	6
2.5.1	Optical hazards caused by laser emission	6
2.5.2	Laser-induced fire hazard	8
3	Technical data	9
3.1	Device models	9
3.2	Specifications	9
3.3	Technical description	11
3.4	Safety units.....	12
4	Start up	15
4.1	Scope of delivery	15
4.2	Installation	16
4.2.1	Device design	16
4.2.2	Labels at the device	17
4.2.3	General information about installation.....	21
4.2.4	Door interlock connection	21
4.2.5	Foot switch	22
4.2.6	Handpiece with integrated skin cooling.....	23
4.2.7	Mains connection.....	24
4.3	Switching on	24

5	Operation of the device	26
5.1	General information on operation	26
5.2	Setup	27
5.3	Setting parameters and starting the treatment	28
5.3.1	Parameters	30
5.3.2	Special function/Tools	30
5.3.3	Activating the laser ready mode and releasing the emission of the laser beam	31
5.3.4	Changing the handpiece	33
5.3.5	Switching off the device	33
6	Application	34
6.1	General instructions	34
6.2	General treatment information	35
6.2.1	Interaction of laser beam and tissue	36
6.2.2	Classification of skin types	38
6.2.3	Overview on zones sensitive to pain	38
6.2.4	Application parameters	39
6.3	Typical indications – overview	41
6.4	Epilation	41
6.4.1	The target: anatomy of hair	41
6.4.2	The phases of hair growth	42
6.4.3	Selection of patients	43
6.4.4	Contraindications	44
6.4.5	Possible side effects	44
6.4.6	Preparing laser epilation	44
6.4.7	Test treatment	45
6.4.8	Treatment	45
6.4.9	Post-op treatment	46
6.4.10	Follow-up treatment procedures	46
6.4.11	Expected Treatment Outcome	47
6.5	Vascular treatment	49
6.5.1	Selection of patients	49
6.5.2	Contraindications	50
6.5.3	Possible side effects	50
6.5.4	Preparing the laser treatment	51
6.5.5	Test treatment	51

1590 99 015 V1 – June 24, 2013

6.5.6	Treatment procedure	52
6.5.7	Post-treatment	52
6.5.8	Follow-up treatments	53
6.5.9	Expected Treatment Outcome	53
6.6	Treatment of acne	54
	Expected Treatment Outcome	55
6.7	Skin rejuvenation	56
	Expected Treatment Outcome	57
7	Accessories	58
8	Cleaning, disinfection and sterilization	59
8.1	General rules	59
8.2	General procedure for cleaning and disinfecting the handpieces	60
8.3	Special procedure for cleaning and disinfecting the handpieces	61
9	Fault messages and fault removal	63
9.1	General information	63
9.2	Fault messages and fault removal	64
10	Customer service	66
11	Regular maintenance, safety checks and calibration	67
11.1	Routine maintenance	67
11.2	Regular safety check	68
12	Disposal	69
A	Appendix: EMC manufacturer's declaration	70

Page intentionally left blank

1590 99 015_V1 – June 24, 2013

1 Introduction

1.1 General information

- This User Manual contains the information required for the intended use of the device.
- It is an integral part of the complete product according to the applicable national, European and international directives and laws on product liability.
- The most important objective is to protect persons against risk situations and the device against damages caused by improper use.
- Regular maintenance according to the instructions given in this manual increases the precision and operability of the device during its entire service life.
- In case of malfunctions or errors that go beyond the scope of intervention of the User contact the Technical Service of Asclepion.

Knowledge of this User Manual is required for the operation of the devices. Therefore, please make yourself familiar with the contents and pay special attention to information concerning the safe operation of the device.

Any deviation from the procedures described herein is prohibited and leads to the expiry of the warranty.

1.2 Symbols in the User Manual

In this manual, the following symbols are used to draw your attention to dangers or to give instructions on operating the device:



DANGER

This symbol indicates a direct danger for the life and health of persons.

Non-compliance with these instructions causes serious danger to health up to life-threatening injuries or even death.



WARNING

This symbol indicates a possible danger for the life and health of persons.

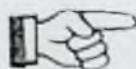
Non-compliance with these instructions can cause serious danger to health up to life-threatening injuries.



CAUTION

This symbol indicates a possible dangerous situation.

Non-compliance with these instructions can cause injuries.



Important information

This symbol indicates important information about the proper use of the device. Non-compliance with these instructions can cause damage to property or malfunctions of the device or in its surroundings.



Tip

This symbol indicates practical tips and particularly useful information that enables the User to use all the features of the device in an optimal manner.

1.3 Intended use

Recommended use

The Epi Lab is a pulsed diode laser (Class 4 laser product) that is used for the removal of unwanted hair, for the treatment of acne, for vascular treatments and for skin rejuvenation. Melanin and blood relatively strongly absorb the range of wavelengths of the radiation emitted by this laser, whereas the surrounding skin absorbs only a little bit of it. In this way, the radiation thermally destroys the target structure while protecting the surrounding skin.

Please refer to chapter 6 *Application* for detailed information about the use of this device.

WARNING



The incorrect using of this device can cause serious danger to health. Therefore, all warnings, instructions and informations of this User Manual are to be observed under all circumstances! The non-compliance is considered as unintended use of the device!
Any modification of this medical device is not allowed !

Contraindications

CAUTION



The intensive laser light in the infrared range can cause thermal damage of skin structures. The contraindications listed below are based on clinical experience in operating laser devices for said purposes of during about 15 years. They do not claim to completeness or unlimited validity.

- Light sensitivity
- Usage of preparations that increase sensitivity to light
- Cellulite therapies in the treatment area (wait a few weeks)
- Cancerous and pre-cancerous lesions in the treatment area
- Haired nevi in the treatment area
- Herpes simplex in the treatment area
- History of Keloids

WARNING



The intensive laser light in the infrared range can cause thermal damage to the eyes. Therefore it is **NOT PERMITTED** to laser the area of the eyes! Occasionally, eye inflammation and a reduction of the visual function were observed although the eyes were protected by eyeshields!

WARNING



The intensive laser light in the infrared range can cause thermal damage to skin structures. Therefore it is **NOT PERMITTED** to use laser treatment for pregnant women or children because clinical studies do not exist for these patients.

CAUTION



Patients with tanned skin – especially fresh tanned - develop more intensive side effects, particularly subsequent pigment changes. They should postpone the laser epilation!
Tattoos in the treatment area cause stronger side effects, too. Moreover, the color will be partly removed. Therefore, tattoos should not be treated.

Contraindications particularly for the treatment of spider leg veins

- Superficial varices with a diameter larger than 3 mm
- Branch and side branch varicose veins
- Ulcer
- Diabetes
- Vasculitis
- Stasis dermatitis
- Podedema
- Neuropathy of the legs
- Corticosteroids treatment in the last three months
- Thrombophlebitis

Restriction of use

WARNING

The laser emission of the device can cause thermal changes of tissue structures.

Treatment may not be performed by anyone other than a practicing physician or under the responsibility of a practicing physician (hereinafter referred to as user for simplification).



Active medical products may only be applied by Users who are adequately qualified to do so, based on their professional training background, expert knowledge and practical experience.

It is expressly pointed out that the use of the device is only permitted for Users that have been instructed to operate it and confirmed the training course by their signature in the Medical Device Logbook.

Among other institutions, Asclepion Laser Technologies also offers courses for laser expertise in medical applications.

Medical Cassification



The Epi Lab meets the requirements of the EC Medical Device Directive 93/42/EEC and of its German equivalent in form of the German Medical Product Act (MPG).

Device type acc. to RL 93/42/EEC II b

UMDNS no.. 16-948 laser, therapeutic

1.4 Copyright

The specifications are subject to change due to further technical development. Contact the Technical Service of your distributor to get latest information.

© Unless expressly authorized, the forwarding and duplication of this document, and the utilization and disclosure of its contents are not permitted. Violations will entail an obligation to pay compensation.

All rights reserved in the event of granting of patents or registration of a utility model.

2 Safety

2.1 General information

The Epi Lab complies with the requirements of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC) and the German Medical Product Act (MPG).

The Epi Lab is a Class IIb medical device as per the directive in Annex IX (i.e. a surgical invasive product that is intended to develop a biological effect – that must not be confused with the laser class!).

Like each device, The Epi Lab may lead to potential risks when operated. The user should be aware of them before starting the system. Among these risks are optical, electrical and biological dangers as well as fire hazards.

Observe the national regulations applicable for the operation of a medical product.

According to the EC Medical Device Directive (93/42/EEC) the users in the European Union is obliged to keep a Medical Device Logbook. A corresponding sample is delivered with the device.

WARNING



The laser device emits high levels of radiation in the infrared range that may cause serious damage to the eye if the device is used improperly.

Absolutely observe the instructions given in this User Manual for equipment and procedures for operating, maintaining, checking or calibrating purposes.

WARNING



The laser radiation of the device can cause, whenever low, the risk of fire. Under no circumstances the device may be used in an explosive atmosphere (classified as AP and APG under IEC 601-1). Take care to preclude the existence of vapors from solvents or flammable liquids (these have been possibly used for cleaning or disinfection) in the room before you start working with the laser.

WARNING



Please note that this product is subject to scheduled technical safety tests that must be performed at annual intervals to ensure the safety for the staff and patients. If the tests are not performed regularly serious health problems can be caused.

The results of such safety tests are to be reported in the Medical Device Logbook.

WARNING



Work for service, repair or modification may not be performed by anyone other than Asclepion Laser Technologies personnel or other bodies duly authorized to handle such work to ensure the safety for the staff and patients.

If unauthorized persons carry out service works, repairs or modifications at the device serious health problems can be caused.

2.2 Electrical hazards



WARNING

The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock! Do not open the device, if you are neither trained nor authorized to do so.

The device is only to be operated with reliably grounded and perfectly installed sockets with earthing contact.



WARNING

The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock!

The device is designed to prevent the penetration of liquids during normal use. If liquid penetrates into the inner system space or the handpiece in exceptional cases, you must turn power off and pull the main power plug. Please contact our Technical Service.

2.3 Biological hazards



WARNING

The contact surface of the handpiece contacts the patient's skin during the treatment. There is the risk of microorganisms being transferred.

The selected handpiece must be deep cleaned and disinfected directly after each application!

2.4 Radio interference

The device complies with the requirements of the EN 60601-1-2 standard. The system is not affected by electromagnetic interference generated by other devices that conform to the same standard. Moreover, the system does not generate electromagnetic radiation beyond the limiting values indicated in EN 60601-1-2. The manufacturer's declaration about the electromagnetic compatibility according to EN 60601-1-2 is enclosed to this manual.



WARNING

Medical devices are subject to specific precaution measures concerning the electromagnetic compatibility (EMC). The device emits low levels of electromagnetic radiation that may have an effect on devices that do not comply with the standard. Unintended settings at these devices could be the result of such an effect.

Please observe the notes of the manufacturer's EMC declaration in the Appendix when installing and operating the device.



WARNING

The device may be influenced by devices that do not comply with the standard indicated above. The result may be unintended settings. Therefore, switch off cellular phones and similar equipment before putting the laser device into operation.



WARNING

The use of accessories and cables not authorized by the manufacturer may result in an increased interference emission or a decreased immunity of the device with the above mentioned consequences.

Use only accessories and cables that have been authorized by the manufacturer for this result.



WARNING

The device must not be stacked / arranged close to or in combination with other devices. If the device is operated close to or with other devices it must be checked if the device is working properly in this arrangement.

2.5 Laser

2.5.1 Optical hazards caused by laser emission

Lasers are classified in accordance with their potential for danger. The most dangerous class is class 4 (the less dangerous class 1).



WARNING

The device is a laser of class 4. That means that the direct and even scattered laser radiation can cause serious damage to the eye if the device is operated improperly.

The protection measures described in the following must be strictly observed.

It is of particular importance that all persons in the room in which the laser is operated put on the appropriate eye protection during the active laser operation.

For fundamental rules on the handling of laser devices you are referred to the international standard EN 60825-1. It is complemented by national regulations providing general protection from dangerous laser radiation. Their purpose is to protect operating personnel and patients during medical applications.

Please follow specific national regulations that may be valid for your location.

It is highly recommended to follow the rules specified below:

1. A laser safety officer should be appointed in writing who has at least the following responsibilities:
 - monitoring of laser operation,
 - supporting the user on issues of safe operation and necessary protective measures,
 - cooperating with expert personnel on occupational safety in fulfilling their tasks, including the information about important issues of laser radiation protection.
2. Laser area

During operation, the area where the maximum permissible radiation level may be exceeded, i.e. the so-called laser area must be delimited and marked with a laser warning sign. The laser area is the room in which the laser is used. **Warning lights** and a triangular shaped yellow laser warning label must be provided at all access points.



Figure 1. Laser warning label (IEC 60825-1)

3. The NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance) of this laser system is very great so that the entire laser session room is to be regarded the laser area.
4. Personal eye protection

WARNING



Laser radiation can cause serious damage to the eye.

Everyone present in the laser room during a treatment session must wear laser safety goggles, the patients an eyeshield!

The laser safety goggles and the eyeshield for patients must comply with the specifications defined in the technical data section!

5. Further precautionary measures

- Cover up windows and other openings of the treatment room in order to prevent unwanted emission of laser radiation.
- Restrict access to the treatment room to the patient to be treated and to those persons who will assist and are trained in the handling of this laser device.
- Make sure that personnel trained and assisting in a therapy session know how to shut down the laser in the case of an emergency.
- Remove all metal objects such as watches, rings, bracelets or similar belongings from the working range and refrain from the use of reflecting instruments or other comparable materials where possible.
(Reflecting objects can interrupt the laser beam and guide it to another area than the intended one. Many surfaces, even the ones that seem to be mat, can strongly reflect the emission wavelength of the laser.)
- Point the active laser only onto the area that is intended for treatment.
- Refrain from looking directly into the outlet opening of the handpiece or that of the optical fiber, even if you wear laser safety goggles.
- For phases of non-operation, you should switch to STANDBY mode (in the STANDBY mode accidental release of the laser is prevented).
- Always remove the key from the key holder once power has been turned off and keep the key in a safe place.

6. Responsibility

The user who releases the laser emission is responsible for the laser safety. He/she has to ensure that all preventive measures have been taken **before** activating the laser. It is of particular importance that all persons in the room, in which the laser is operated, including the patients, put on the appropriate laser safety goggles or eyeshield.

2.5.2 Laser-induced fire hazard

WARNING

Because of the laser radiation of the devices there is a risk of fire or explosion if the laser is used in the presence of flammable materials, solutions or gases or in an environment which is enriched with oxygen.

The Users should take the following precautions in order to prevent fires caused by laser radiation:

- Please expose only the proposed body areas to laser emission
- Please use non flammable substances for the preparation of the treatment and for the cleaning and disinfection of the handpieces directly before and during the treatment. If it is not possible to avoid usage of solvents such as alcohol or isopropyl alcohol directly before and during the treatment, the vapour should be removed by aeration before activation of the laser or at least wait for some time.
- Please use non-flammable substances for anesthesia, if at all.
- Avoid the use of oxidizing gases, e.g. nitrogen oxid (N_2O) and oxygen. Be especially careful when using oxygen. Oxygen increases both the intensity and the extent of fire.
- Please keep a minimum of flammable materials in the treatment room only. If it is necessary for the treatment to use flammable materials, please moisten these.
- Keep clothes as far as possible away from the treatment zone.
- Some materials, which are saturated with oxygen (e.g. cotton), could be inflamed at the high temperatures, which develop under the intended use of the laser.
- Have always a small fire extinguisher and water ready in the treatment room



3 Technical data

3.1 Device models

Designation	Description
The Epi Lab (Part no. 15901)	High power diode laser
Handpiece 14 x 10 (Part no. 4060)	Standard handpiece for hair removal
Handpiece 8 x 6 (Part no. 4062)	High-power handpiece for hair removal (optional)
Handpiece 4 x 3 (Part no. 4061)	Handpiece for vascular treatments (optional)

The standard delivery includes the main unit with one standard handpiece.

3.2 Specifications

Specification	The Epi Lab
Device model	Table-top device
Display	8.4" LCD display
Operator guidance	Touchscreen
Cooling	Internal cooling cycle
Door interlock connector	5 V / 10 mA
Laser warning lamp	Potential-free relay contact max. 24 V / 1 A (make contact)
Permissible ambient conditions	Temperature: 15 °C to 30 °C rel. air humidity: max. 70 % (no condensation) height: max. 3000m above sea level
Permissible transport and storage conditions	Upright position (not to lay!) Temperature: 5°C to +40°C rel. air humidity: 10 % to 95 % (no condensation)
Dimensions	365 x 560 x 465 mm (W x D x H) without handles and handpiece holder
Weight	ca. 35 kg
Power requirements	100 -240VAC, 50/60 Hz, max. 1500 VA
Main fuse	overcurrent release 16A, medium slow-blow
Overvoltage category	II (IEC 60664-1)
Max. peak of mains voltage	V MT peak = 2500V peak
Max. nominal mains voltage	V MN r.m.s. = 300V r.m.s.

Classification according to
directive 93/42/EEC

II b

Accessories

see chapter 7

Operating mode

The device has been designed for continuous operation*.

* At high room temperature and high average power it is possible that, after longer treatments, the device goes into the cooling mode for about one minute to guarantee the efficiency of the skin cooling.

Specification

The Epi Lab

Laser model

High-power diode laser array

Wavelength

800 - 950 nm

Laser class

4

Required laser safety goggles
(acc. To DIN EN 207: 2009)

800 - 950 nm D LB5

Pulse duration

max. 400 ms (depending on the mode and handpiece)

Pulse energy

max. 60 J (depending on the mode and handpiece)

Pulse frequency

max. 12 Hz (depending on the mode and handpiece)

Spot sizes (handpieces)

handpiece STD: 14x10 mm²

handpiece HP: 8x6 mm²

handpiece VAS: 4x3 mm²

Tolerance of output power

± 20 %

Laser beam mode

multimode

Laser beam diameter at the
handpiece output

see spot sizes

Energy density

max. 44 J/cm² @ handpiece STD: 14x10 mm²

max. 90 J/cm² @ handpiece HP: 8x6 mm²

max. 210 J/cm² @ handpiece VAS: 4x3 mm²

Beam divergence at the handpiece
output (round angle, 1/e²)

typ. 400 mrad @ handpiece STD

typ. 700 mrad @ handpiece HP

typ. 600 mrad @ handpiece VAS

Nominal ocular hazard distance
(with handpiece)

35 m

Protection class of the part used

B

3.3 Technical description

Power supply unit

The integrated power supply units transform the line voltage in rectified low voltage for the electrical supply of the device.

Control

The output parameters and the safety systems of the device are monitored and controlled by a microcontrol system.

Operating modes

The device operates in both single pulse mode and continuous mode.

The device is designed for continuous operation in the specified ambient conditions. At high room temperature and high average power it is possible that, after longer treatments, the device goes into the cooling mode for a short term to guarantee the efficiency of the skin cooling.

Operation

The device is operated via a touchscreen. The data are output by an LCD with plain-text user guidance. Depending on the operating mode different parameters – such as fluence, pulse duration, pulse rate and others – can be set as described in the Operation chapter.

In addition to the parameters selected, other data such as the laser mode (STANDBY or READY), the handpiece used and, if necessary, error plain-text messages are displayed.

The device contains a database where the user can store treatment reports with the parameters typically used for various types of treatment

Cooling

The internal cooling system is required to prevent the component groups from being overheated. The lost heat is dissipated to the ambience via a water-air heat exchanger. A pump circulates the coolant through the component groups and the heat exchanger. In addition to this, integrated temperature and flow sensors provide safe operation.

The device cooling is ensured by the indoor air. External cooling water is not required

To maintain the cooling effect, the device should only be operated in the specified ambient conditions. The ambient air should be dustless. At the openings provided for cooling the device, a minimum distance should be kept to air-tight objects (e.g. the wall of the room). (See chapter *Installation*).

Laser

The Epi Lab laser is a pulsed high power diode laser (laser class 4).

The emitted wavelength is in the near infrared (NIR) of between 800 nm and 950 nm. The laser beam emission is activated by pressing the foot switch.

Skin Cooling

Next to the laser tip is a metal probe at the handpiece, which is cooled by an integrated Peltier element. Together with the procedure described in chapter *Application* it is guaranteed that the epidermis is cold before the laser pulse impinges. The temperature of the probe is monitored.

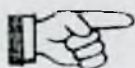
3.4 Safety units

The device is equipped with several safety units that have been provided to avoid maloperation and the unintentional activation of the system. All the persons who operate the laser or assist during the treatment should make themselves familiar with these units.

Laser emergency STOP switch

The red Laser emergency STOP switch at the front of the device (see figure below) is for the purpose of switching off the system immediately in an emergency. It should only be activated in emergency situations, i.e. if the emission has to be interrupted immediately.

To turn off the system immediately press this button. To unlock this button after the elimination of the emergency, turn it to the left until it jumps out again.



Note

The Laser emergency STOP switch should not be used to turn the system on and off in its normal condition.

Key switch

The key switch is used to activate the system. Only authorized persons having access to the switch can start the system. The system can only be started via the key switch, if the Laser emergency STOP switch has not been pressed.

WARNING



The laser device emits strong radiation in the infrared range. This radiation can cause serious eye injuries if the device is not properly used.

The device must not be switched on or operated by unauthorized personnel.

Remove the key always after having switched off the system and ensure that it is kept by authorized persons only.

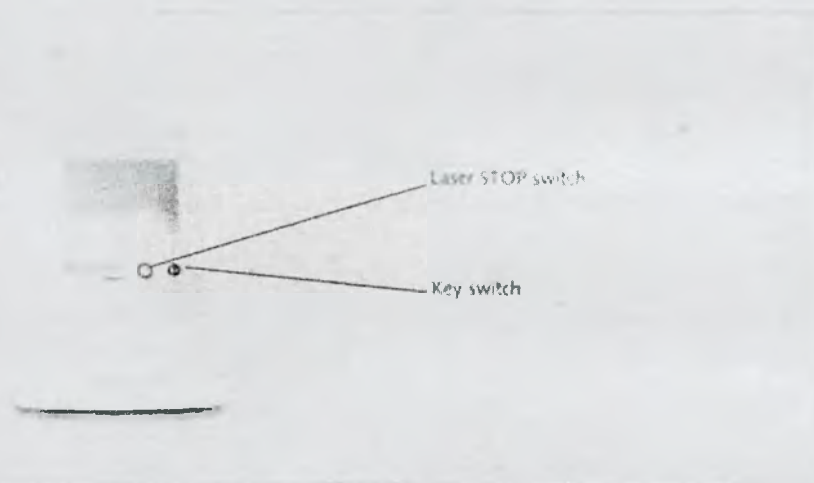


Figure 2: Safety units at the front panel of the device

Power switch

The power switch separates the device from the line voltage. If the device is not in use, the switch should be in the OUT (O) position.

Power switch



Figure 3 Power switch at the rear panel of the device

Foot switch

The foot switch is an electric button that releases the laser emission if the laser is activated and if the device is in the READY mode. It is equipped with two redundant switching elements. Position the foot switch always close to the treatment area.

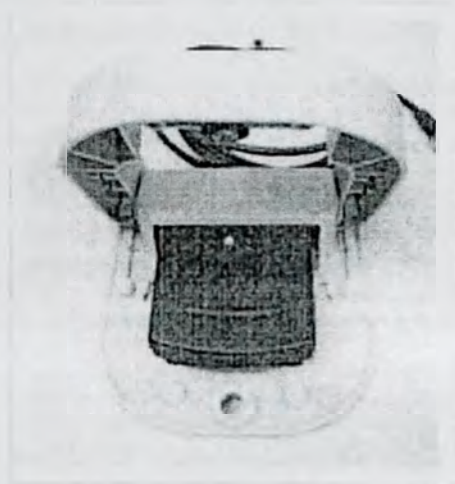


Figure 4 Foot switch

STANDBY mode

The STANDBY mode prevents the unintentional or inadvertent activation of the laser. If the device is in the STANDBY mode, laser emission cannot be activated. The user can only start the emission, if the READY button has been pressed.

The system switches to STANDBY in the following situations:

- after the first start of the device,
- if the User presses one of the buttons for selecting the laser parameters,
- if the system has been in the READY mode for a longer period of time without the laser released,
- if the User presses the STANDBY key when the system is in the READY mode.

Automatic shut-down

The device is equipped with an automatic shutdown system. If a specific problem arises, the system will automatically change into the following safe mode:

The laser beam shutter is closed, the laser discharge is interrupted and the footswitch is deactivated. The screen shows a fault message identifying the specific error (see chapter 9.).

Remote door interlock contact

The system is equipped with a remote interlock contact that may be connected to the entrances to the laser room. If the remote interlock contact is open (e.g. if the door is opened), the laser emission will be interrupted automatically and the device will change to the STANDBY mode.

Acoustic signal

The laser emission is indicated by an acoustic signal during the period of emission.

Warning labels

The device carries several warning labels (see chapter *Installation - Labels*). These labels must always be clearly readable and replaced immediately when damaged. Contact the Technical Service immediately in such cases.

The manufacturer will only guarantee the safety, reliability and performance of the device, if:

1. the device has been used in accordance with the instructions given in this manual (on the safety measures and the use of the system),
2. the installation, assembly, extensions, changes, repair and maintenance works have been performed by persons being authorized and qualified for them, and
3. the electric system at the place of installation complies with the requirements placed by the EN/IEC and the local regulations.

4 Start up

4.1 Scope of delivery



Note

Check together with the haulier whether all components that are listed below and required for the safe operation of the device are present and not damaged. Incompleteness and/or damages in transit are to be claimed immediately at the supplier.

Asclepion Laser Technologies does not accept any liability unless another agreement has been made expressly.

Please, keep the packing for the future safe consignment of the device.



CAUTION

Refrain from start-up action of any kind if the device or its accessories are found to have suffered mechanical damage. There is risk of physical injury if this advice is disregarded. Contact the Technical Service of your distributor in such cases.

The basic equipment comprises the following device parts:

- basic device
- power cable
- foot switch
- handpiece
- warning lamp/door interlock connector
- keys (two for key switch)
- laser safety goggle, eye protection for patient
- user manual
- laser warning sign

4.2 Installation

4.2.1

Device design

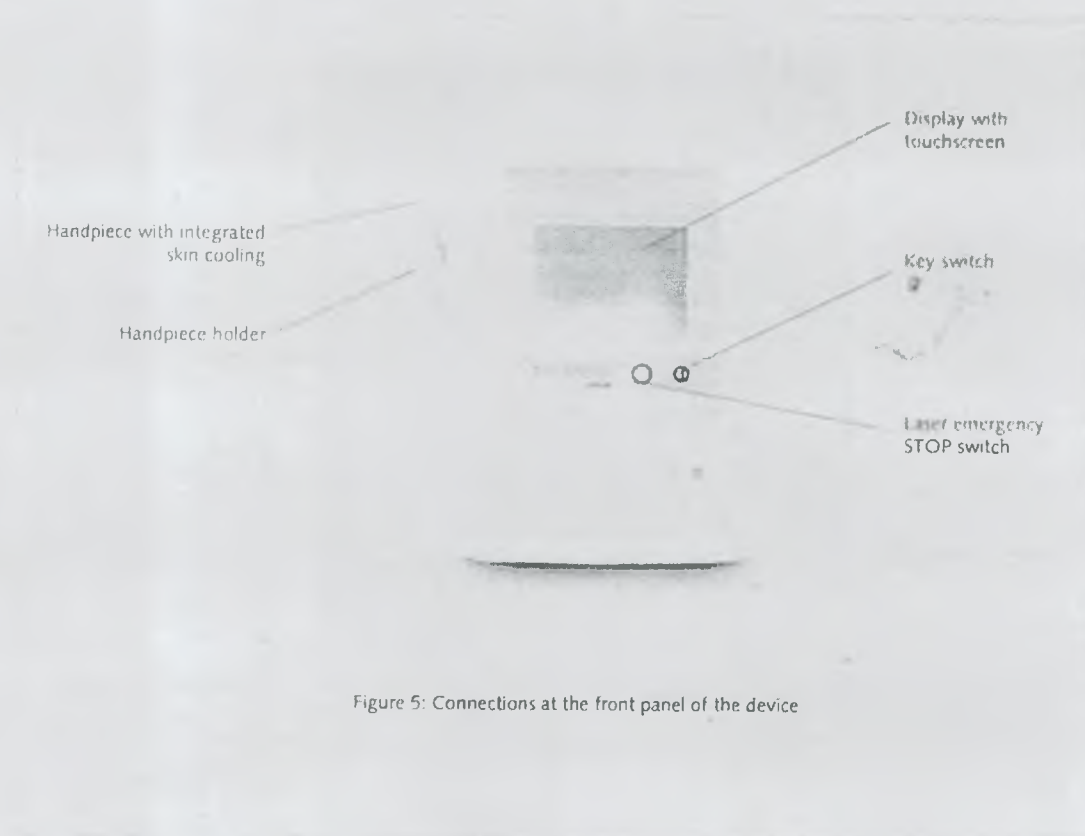


Figure 5: Connections at the front panel of the device

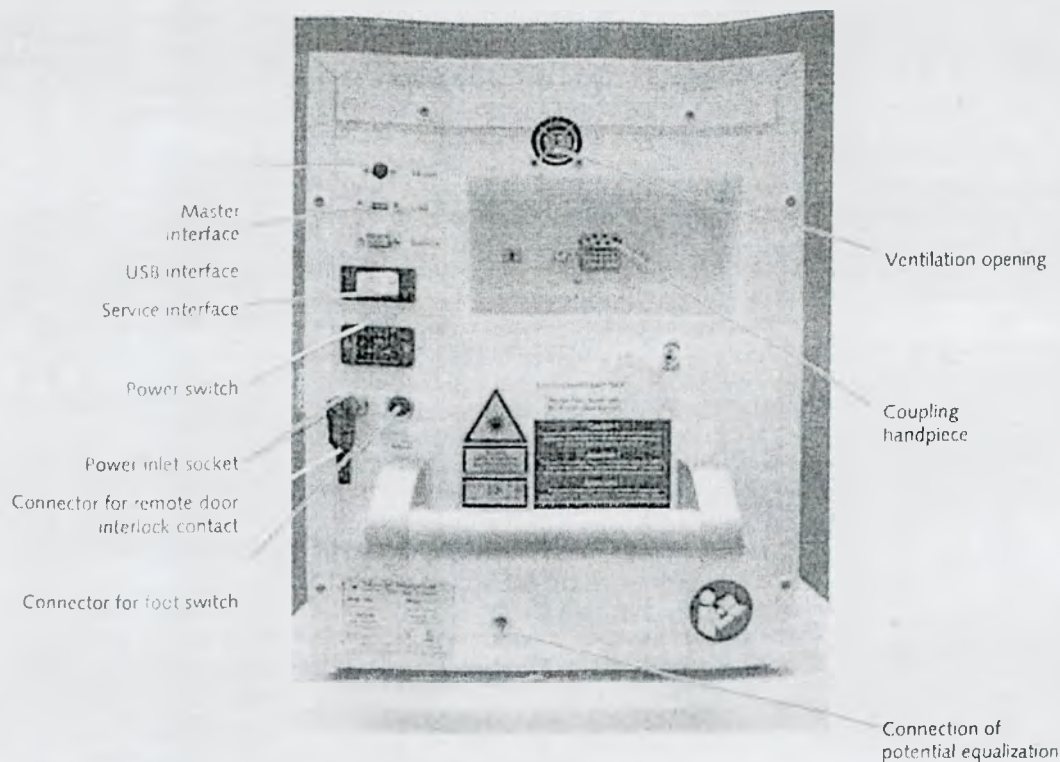


Figure 6: Connections at the rear panel of the device

4.2.2 Labels at the device

WARNING



The laser device emits high levels of radiation in the infrared range that may cause serious damage to the eye if the device is used improperly.

Therefore, warning and information labels are attached at appropriate points of the device. All the staff must know these labels and their meaning to ensure the proper use of the device.

All labels must be kept at their position and must be in good condition. Replace defect labels immediately to ensure the appropriate use of the device.

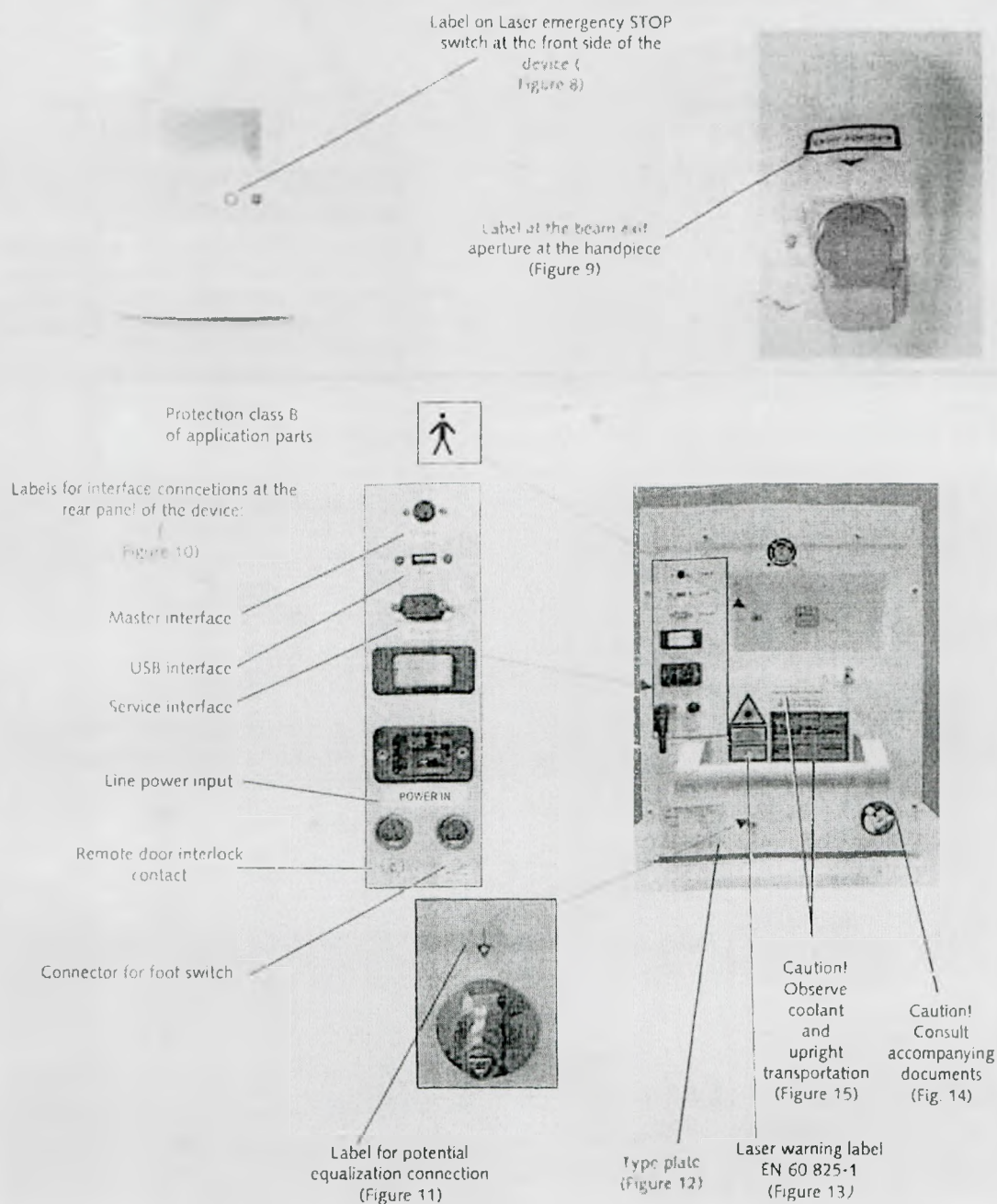


Figure 7: Labels at The Epi Lab device



Figure 8: Laser emergency STOP switch

This label indicates the Laser emergency STOP switch for switching off the laser radiation promptly.

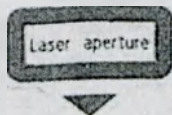


Figure 9: Beam exit aperture

This label indicates the exit point of the laser beam out of the transmission system.

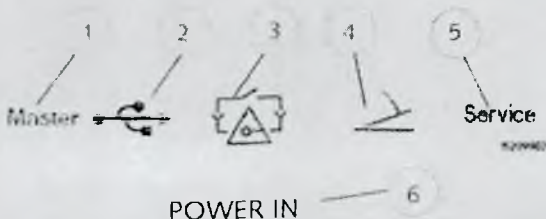


Figure 10: Interface connections

Warning: It is absolutely important that only the accessories released by Asclepion Laser Technologies are connected here. Master, Service and USB are exclusively designed for authorized personnel.

- 1 Master interface
- 2 USB interface
- 3 Remote interlock contact connector
- 4 Connector for foot switch
- 5 Service interface
- 6 Power inlet socket



Figure 11: Potential equalization connection

This contact is used to connect the device additionally to a potential equalization system.

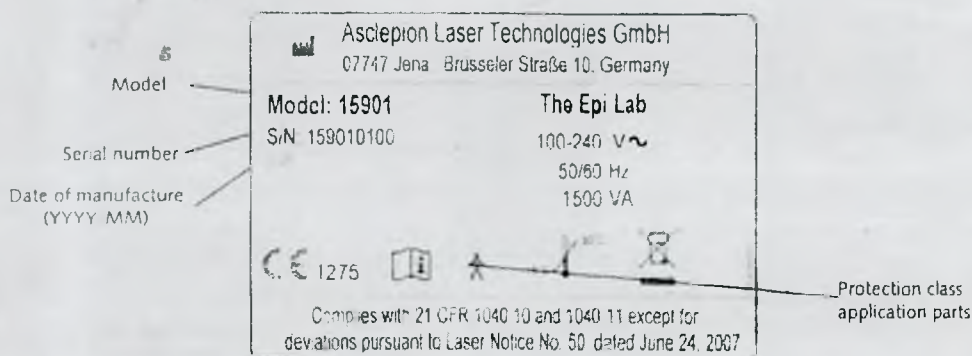


Figure 12: Type plate The Epi Lab

Type plate indicating type-specific data of the device, such as serial number and date of manufacture.

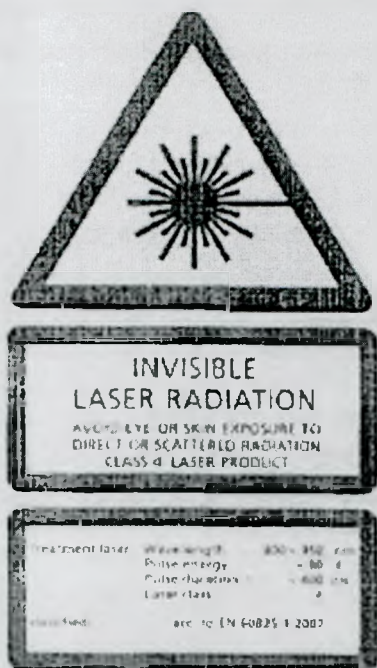


Figure 13. Laser warning label DIN EN 60825-1



Figure 14. Caution! Consult accompanying documents

Use only coolant liquid "BC4"!

Please note: never mix
BC4 with other liquids!

and



Figure 15. Caution! Observe coolant and upright transportation!

This label informs about the dangers, the maximum values of energy emission and the classification of the laser source.

This label informs the user, that he/she has to read the accompanying documents before the device is used.

This label informs the user, that the coolant has to be used which was specially developed by Asclepion for the device (corrosion protection, antibacterial, frost protection, effective cooling)! This cooling fluid should never be mixed with distilled water.

This label informs the user, that the device has to be kept in a vertical position.

4.2.3 General information about installation



Important information

After the installation and any relocation of the device from a cold to a warm environment with a temperature difference of more than 5°C, allow the device to adjust to the room temperature in unpacked condition before being used at least in the following way:

min. 2 hours at a temperature difference of up to 10°C

min. 4 hours at a temperature difference of up to 15°C

min. 8 hours at a temperature difference of more than 20°C.

Afterwards, switch the device on without a handpiece connected and allow the device to warm up for at least 30 minutes.

Take care that the installation and operating environment of the device meets the following conditions: temperature: 15 to 30°C, relative humidity: max. 70 % and height not more than 3000 m above sea level.

Non-observance of these instructions may result in the destruction of the device.

For an efficient cooling of the device, please keep a minimum distance of at least 20 cm between its lateral and rear sides to the wall.

WARNING



The laser device emits high levels of radiation in the infrared range that may cause serious damage to the eye if the device is used improperly.

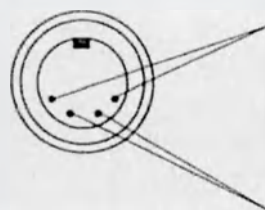
Every entrance to the laser area (usually the laser treatment room) must be equipped with warning lamps that are lighting (or flashing) as long as the laser emits radiation to warn persons against entering the room.

4.2.4 Door interlock connection

At the rear panel of the device, a connector is provided for the connection of a door interlock contact to the device (see Figure 16: Connections for remote door interlock contact and laser warning lamp).

As port a round plug has to be used which can be screwed, type (x)V 40 according to IEC 60130-9, e.g. Lumberg WSV 40 (as delivered).

(x): dependent on type, e.g. WS for an angled plug as delivered.



Door interlock contact 5 VDC / 20 mA

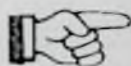
Relay contact laser emission (max. 24 V / 0,5 A)

Figure 16: Connections for remote door interlock contact and laser warning lamp

By connecting the two connections *remote door interlock contact* and external door contact you can prevent laser radiation from being emitted when the door of the laser room is opened.

This safety system serves to shut off the surgical beam automatically when the door is being opened thus precluding any risk to the person entering.

The contact connector delivered is factory-fitted with a jumper. To connect a door interlock contact, remove this jumper and connect your door interlock contact to the same terminals. The external contact must be potential-free. If a door-interlock contact is not used, make sure to keep the plug with the factory-fitted jumper connected.



Important information

The contact plug may only be connected with the device being turned off and disconnected from the power supply. Non-observance of this instruction can cause damages of the device.

The contacts for the remote interlock and the foot switch must never be connected with line power because otherwise the system will be seriously damaged. Connect these two connectors only in the way described in this section.



Tip

If you have connected the door interlock contact with the entrance door, please check every day before starting a treatment that the laser cannot be switched to the *READY* mode with this door being open. In case of malfunction please inform the Technical Service.

An external voltage source for a low-voltage warning lamp can be switched via two further contacts of this connector. The internally installed switching relay is designed for a maximum voltage and a maximum current as shown in figure above. Absolutely observe the following safety requirements for the connection of an external warning lamp



WARNING

To avoid the risk of an electric shock with consequential serious health problems as well as fire hazard of the transformer, if you use an external transformer to power the lamp, please note:

A safety transformer complying with IEC/EN61558-2-6 must be selected.

The internal relay of the device is closed, if the device is in the *READY* mode.

The prescribed laser warning lamp may, of course, also be turned on and off via a normal light switch if the laser is operated.

4.2.5 Foot switch

Now, connect the foot switch to the foot switch connector provided at the rear panel of the device (refer to *Figure 6.*). Make sure to insert the plug as deep as it will go. Then, lock it by turning the cap nut clockwise. The foot switch should be positioned right next to the device.

To be able to activate the foot switch later, the cover must be pressed first so that it opens. Thus, the real switch (black) can be accessed and can be activated by the foot to release the laser emission in the *READY* mode.

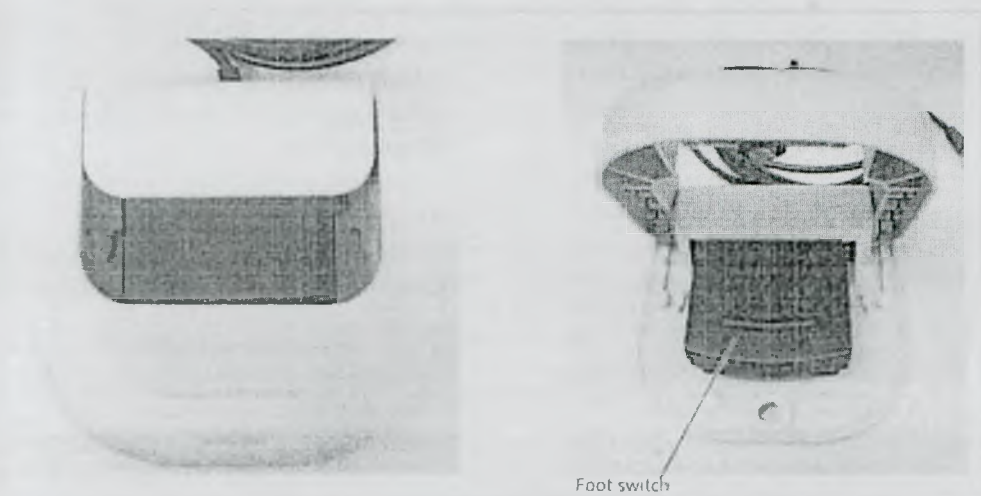


Figure 17: Foot switch

4.2.6 Handpiece with integrated skin cooling

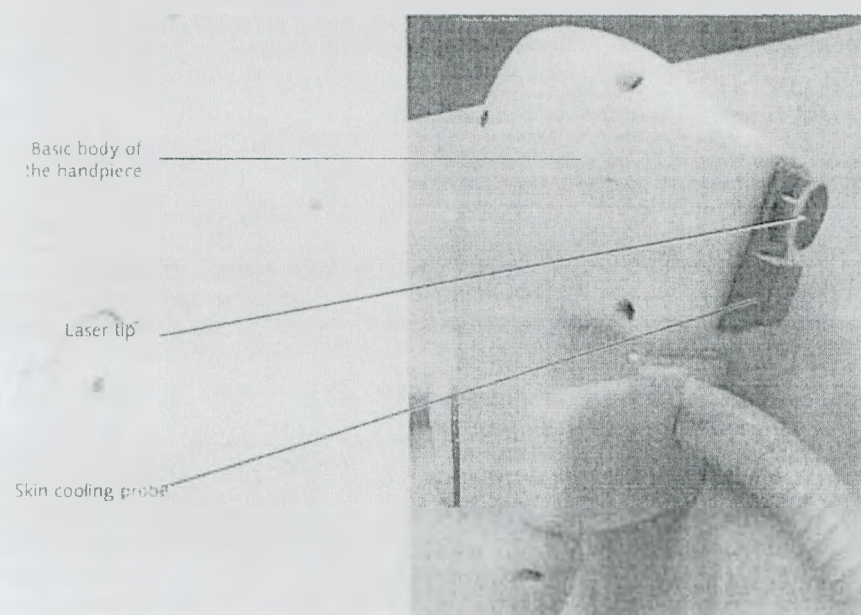


Figure 18: Handpiece with skin cooling

The laser spot size can be varied by changing the handpiece. The system automatically detects the new handpiece (optional) and considers it accordingly.

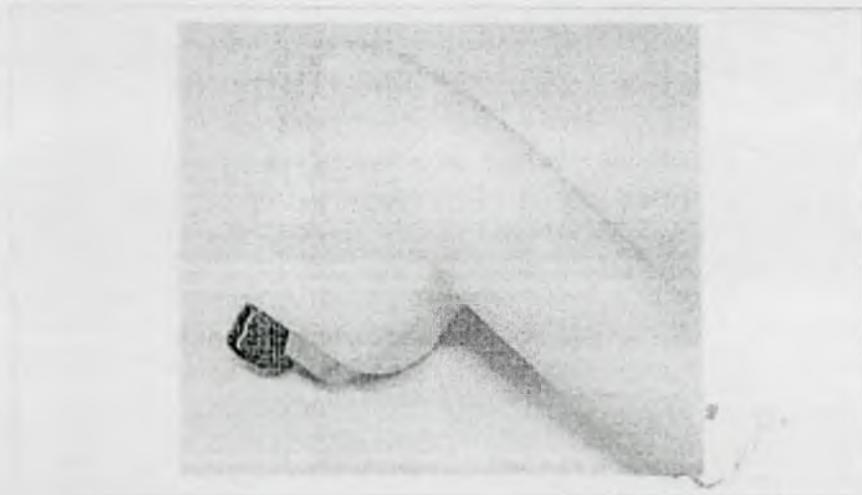
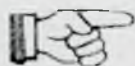


Figure 19 Laser tip of handpiece with protective cover

4.2.7 Mains connection



Important information

When selecting the power outlet, consider all technical data of your local network and the device. First, verify that the available line power corresponds with the specified power requirements (line power indicated on type plate). If the device is connected to an inappropriate power supply the device can be damaged.

Please observe the requirements stipulated in your national regulations/standards as amended.

Before the device is connected to the line power supply, the rocker switch of the main switch must be in position $\bigcirc$ (device without potential). First, plug the mains cable into the power inlet socket at the rear panel of the device before connecting the other end with the mains plug. The operation of the laser requires that the device is connected to a single-phase power outlet protected by a separate fuse rated for at least 1500 VA (circuit breaker type C).

4.3 Switching on

Verify that the following requirements have been met before switching on the device:

- The device is in perfect condition (no damages).
- The voltage specified on the type label agrees with the line voltage available at the place of installation.
- The power plug of the device has been plugged into an appropriate power outlet.
- The foot switch plug has been properly connected to the foot switch socket at the rear panel of the device and has been screwed down.
- The plug of the door contact is properly connected and screwed to its terminal at the rear panel of the device.
- Handpiece is connected.
- Warning lamps are switched on at every laser room entrance.

Make sure that all safety precautions have been taken.

Then, proceed as follows:

1. Switch the power switch at the rear panel of the device to I (O).
(Figure 6. *Power switch at the rear panel*)
2. Verify that the Laser emergency STOP is deactivated (not pressed)
3. Then, put the safety key into the key switch and turn it clockwise as far as it will go.

While the device is automatically testing essential and safety-relevant parts, the start screen appears on the display and changes after some time to the treatment screen.



Figure 20. Start screen

5 Operation of the device

WARNING



The laser device emits high levels of radiation in the infrared range.

The use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

This may cause serious damage to the eye.

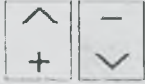
Absolutely observe the instructions included in this User Manual for equipment and procedures for operating, maintaining, checking or calibrating purposes.

5.1 General information on operation

The treatment parameters are to be set via the touch screen on the display at the front panel. The setting is very straightforward and self-explanatory.

- To select a function press the corresponding fields on the display. By pressing the +/- keys on the right side of the display you can browse through lists consisting of several pages.
- To select parameters press the corresponding parameter field. Fields with a dark background (function fields) can be selected whereas fields with a light background (indication fields) are only used for giving information.
By pressing the +/- keys on the right side of the display you can change the set diameters. If you keep the key pressed for a longer time, the parameters will run through automatically. The new parameters are loaded by pressing OK.
- Successful key pressure will be confirmed by a short beep signal.
- The device is activated by pressing the *READY* key. The active mode is shown in white. If the Device is switched to the *READY* mode, the yellow warning sign will be additionally shown on the display.

Overview on important functions of the device

Function/ parameter	Display	Remarks
Setup		General settings for the device can be made via the display.
Tools		Saved special functions for the laser can be called.
Setting keys		Scrolling through lists and changing settings
Back		Returning to the last screen without loading the changed settings
OK		Loading the changed setting (otherwise the old parameters are activated again).
Activation of footswitch		The active mode is shown in red (here shown STANDBY, the footswitch cannot activate emission). If READY is activated (red) additionally the yellow laser warning sign appears at the right upper corner of the display.
Switching off		The device can be switched off without turning the key switch.

5.2 Setup

You can change the general settings of your display such as language and sound volume. Call the Setup menu by pressing the Setup key in the main menu. The Setup screen appears.

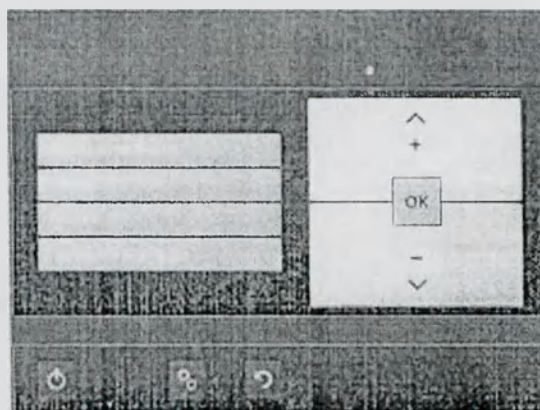


Figure 21 Setup

You can execute the following functions by pressing the corresponding keys:

Function/ parameter	Display	Remarks
Information		Indication of software version
Language		Selection of different languages
Sound		Setting the sound volume
Time lock manager		Input of the code to extend the use time (the code is supplied by your distributor)

5.3 Setting parameters and starting the treatment

After start screen the treatment screen appears after some time.

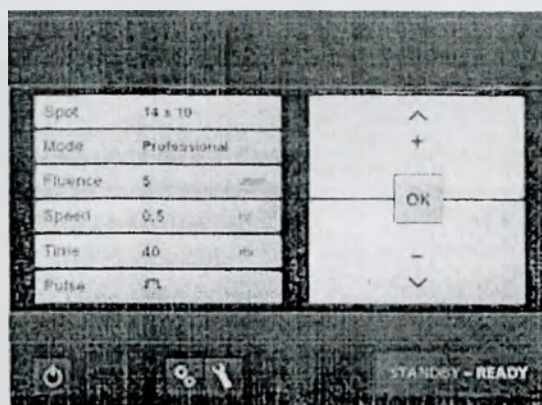


Figure 22: Treatment screen (example)

On the display you can first select the different modes – Basic, Professional, Smooth Pulse and Vascular – if they are released for the connected handpiece.

Then select the parameter you want to change by pressing the corresponding field. The selected parameter will be visually marked (darker). Use the setting keys +/- to make changes.

The parameters that can be set depend on the mode.

Basic mode:

energy density (Fluence) and treatment speed (Speed) can be set

Note: In this mode, the shortest possible pulse duration (Time) for the set fluence will be used, always with double pulse.

Professional mode:

Fluence, Speed, Time as well as Single or Double pulse can be set

Note: For the double pulse Fluence and Time always refer to the sum of the two parts of the double pulse.

Vascular mode:

Fluence, Speed and Time can be set

Note: always single pulse

Smooth pulse mode:

Fluence and Speed can be set

Note: always single pulse, always shortest possible time for set fluence
low fluence, high frequency
contrary to the other modes, several passes are always required
(see Application Epilation)

Press OK for saving the changed settings (otherwise the old parameters are activated again) !

Tip

Please note that



- only the useful modes can be activated for a specific handpiece. That means that not all modes can be set for each handpiece.
- most of the parameters technically depend on each other. That means that, for example, the highest fluence is not simultaneously possible with the shortest pulse duration.

The spot size can be changed by changing the handpieces and is automatically recognized by the device and displayed.

In addition to the parameters selected, the device status [*STANDBY* or *READY*] and, if applicable, plain-text fault messages are displayed.

Furthermore, the pulse energy, the currently emitted pulse number and the total pulse number are

indicated additionally (in Tools



The laser is released by pressing the foot switch.

5.3.1 Parameters

Function/ parameter	Display	Remarks
Energy density	Fluence	Adjustment of fluence
Treatment speed	Speed	Adjustment of treatment speed (pulse frequency)
Spot size	Spot	Information about the spot size of the handpiece
Pulse duration	Time	Adjustment of the pulse duration <i>Professional</i> : for double pulse sum of the two pulse parts
Operating mode	Mode	Operating mode
Pulse	Pulse	<i>Professional</i> : switching between single pulse/double pulse <i>Burst</i> : number of pulses

5.3.2 Special function/Tools

Press the *Tools* key to open the *Tools* screen of the application).

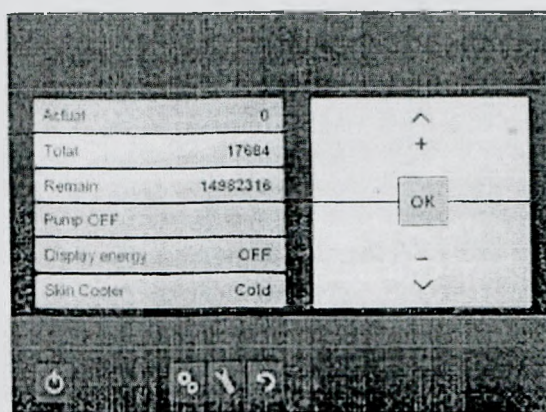


Figure 23 Tools screen

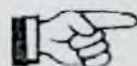
Function/ parameter	Display	Remarks
Pulse counter	Actual	Current pulse counter
Pulse counter	Total	Total pulse counter
Pulse counter	Remain	Remain pulses till end of life time
Temperature skin cooling	Skin Cooler	cold / medium / warm (recommendation: cold)
Cooling water pump	Pump OFF	Is switched on automatically after changing the handpiece
Energy indication	Display energy	Indication of the energy on the display



Important information

Before the real counter reaches end of life time (and "Remain" reaches 0) there are several reminders on the display that the attached handpiece has to be send in for revision to the service department of Your distributor in a foreseeable time.

This way a long term planning is possible. During revision it is decided, if the handpiece can be used further for a specific number of pulses or if the handpiece has to be replaced.



Important information

Before changing the handpiece the cooling water pump must always be switched off by switching off the device (recommended) or pressing the *Pump off* key in the Tools menu. Thus, leakage of the cooling agent is prevented. When the handpiece has been changed the pump is switched on automatically.

5.3.3 Activating the laser ready mode and releasing the emission of the laser beam

See also chapter *Application*.

After the switching on of the laser device it is in the *STANDBY* mode.

Verify again that

- the handpiece has been connected correctly,
- all laser safety precautions have been taken.
- the door interlock contact functions properly, if you have installed it: Open the door, it must not be possible to switch the laser to *READY* (an error message is displayed and must be confirmed).

Set the desired parameters according to the explanations given in the chapters before.

WARNING

The direct and scattered laser radiation can cause serious eye injuries.

During the active laser operation all persons present in the laser room have to wear protective eye goggles or patient eye shields appropriate for this laser as specified in chapter *Technical Data*. Other types of laser protective eye-wear do possibly not provide the degree of protection needed!



Before pressing the *READY* key the attending user must check this.

In the *READY* mode you can also activate a laser pulse by pressing the foot switch unintentionally! Therefore, the laser device must be switched to *STANDBY* in the treatment pauses and at the end of the treatment.

The laser beam may only be released if the handpiece is precisely directed onto the skin area to be treated.

In case of dangerous malfunctions the Laser emergency STOP must be activated immediately.

By pressing the *READY* key you change to the *READY* mode; the yellow laser warning label appears on the bottom right of the display. First, the system performs a safety test of the hardware that takes about 2 sec (see Figure below).

Moreover the system checks, whether the temperature of the cooling probe of the handpiece is low enough. If the cooling temperature after the hardware start has not been reached yet, the Coldown handpiece screen is displayed. Its progress bar reflects the cooling-down of the cooling probe. This screen will be faded out, if the cooling probe is cold.

(The same applies for activating the device after 15 minutes of inactivity.)

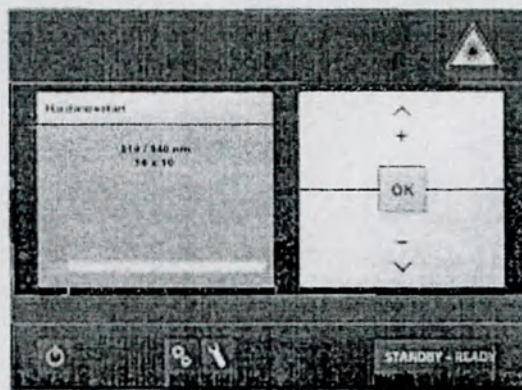


Figure 24 After activation of READY

If the footswitch is pressed, the laser radiation is released from the laser tip of the handpiece. The release of the foot switch instantly stops the emission of laser radiation.

Emission of laser radiation is indicated acoustically by a warning beep and optically by the blinking laser emission indicator on the display.

When you change any parameter in the *READY* mode, the device will automatically switch to *STANDBY*, i.e., you have to press the *READY* key once more to return to the *READY* mode.

During the treatment it is normal that the temperature of the cooling probe of the handpiece heats up a little bit, particularly for larger areas. If the upper limit of the cooling temperature is reached, the emission of the laser radiation will be interrupted and an informational screen will be faded in. The treatment can be continued as soon as the cooling tip is cold enough again.

The Epi Lab is equipped with a user-friendly Laser emergency STOP that is located at the front panel of the device. In an emergency, the laser is immediately deactivated by strongly pressing this key and thus any laser danger for the user and patient is removed.

If the emergency problem has been solved, restore the functionality of the device by slightly turning the Laser STOP switch manually anticlockwise to its normal position.

CAUTION



If during lasing the symbols $\triangle$ or ∇ , appear in the Fluence field, the device has detected a deviation of the output values higher or lower than 20 %.

Higher values can cause undesired side effects, whereas lower values can reduce the effect of the treatment.

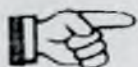
If this deviation continues inform the Technical Service.

If you have finished the treatment, switch the laser to the safe *STANDBY* mode by pressing the *STANDBY* key. If you intend to interrupt the treatment for some time, switch the laser to the *STANDBY* mode, too. In this mode, it is impossible to release laser emission unintentionally.

After a longer period of inactivity in the *READY* mode, the device automatically switches to the *STANDBY* mode.

5.3.4 Changing the handpiece

The handpiece shall be principally changed with the device being switched off. If this is not possible, the cooling pump must be deactivated imperatively before the handpiece is removed from the device. For doing this, press the Pump OFF key in the Tools menu to switch off the pump and the LED at the handpiece extinguishes. Only now the handpiece plug can be separated from the device without any risk.



Important information

Before changing the handpiece, the cooling water pump of the device must be switched off by pressing the Pump OFF key in the Tools menu. When the handpiece has been changed, the system switches on the pump automatically.

5.3.5 Switching off the device

Exit the *READY* mode and switch to *STANDBY* mode by pressing the *STANDBY* key.

To switch off the laser device, turn the key switch anticlockwise as far as it will go. Only then, you should switch off the power switch at the rear panel of the device. By switching the power switch to '0' the device is completely disconnected from the line voltage.

WARNING



The direct and scattered laser radiation can cause serious damage to the eye.

Never leave the device unattended while it is switched on. Shut down the device completely by switching the power switch.

After you have turned off the device, make sure you have removed the key from the key switch. Keep the key in a safe place to prevent the unauthorized use of the device.

6 Application

6.1 General instructions

This chapter contains detailed information on the operation and application of the laser device. Of course, the instructions given can never replace the expert knowledge for the medical application of lasers, the careful study of relevant literature, the personal experience gained under supervision and the critical assessment of the current situation.

But these instructions shall be a useful support for beginners and those not working regularly with the laser.

Therefore, we recommend you to study current medical literature and to contact physicians in private practices using such type of equipment in order to familiarize with the methods of laser treatment before you start to treat patients yourself.

We would like to assist you in getting contact with other users. The responsible partner of Your distributor will readily inform you accordingly in detail.

Demands placed on the user

WARNING

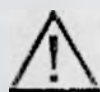
The laser radiation of the device can cause thermal changes in the tissue structures.

Treatment may not be performed by anyone other than a practicing physician, or under the responsibility of a practicing physician (referred to as user for simplification hereafter).

Active medical products may only be applied by users who are adequately qualified to do so, based on their professional training background, expert knowledge and practical experience.

Make sure you have understood the principles of laser-tissue interaction, the correlation between the individual application parameters, the application techniques as well as the basics of laser safety.

If you have the slightest doubt, consult one or more colleagues with practical experience and/or application engineers of Your distributor before you start a laser treatment.



Users who want to use this device must have been sufficiently informed about the safe and efficient operation of the laser equipment described in this manual before starting to operate it. Persons employed with or authorized by Asclepion Laser Technologies give instructions that are based on this manual. This is to be reported in the Medical Device Logbook. The Users must get instructions about the following aspects:

- operation and intended use of the device, practical exercises included,
- operating principle and functionality of the device as well as energies used,
- adjustments of all operating elements,
- indications for the use of the device,
- contraindications and side effects,
- warning labels in all operating modes,
- performance of functional tests.

Further training requirements vary in the different countries. The user takes responsibility for the compliance of the training with all requirements of the applicable regional laws and regulations.

6.2 General treatment information

CAUTION



The application of laser radiation on the skin can lead to thermal damages of tissue structures – intentionally according to the indication or unintentionally. The physician is responsible for the precise determination of the indication, the treatment zone and the treatment parameters as well as for the correct positioning of the handpiece. Also during the treatment the temperature of the cooling probe of the handpiece has to be checked by hand as well as the adjusted Fluence at the display.

CAUTION



Due to the effect of the laser beam side effects, such as inflammation and slight oedemas, may be observed in the treated area during the treatment. Blisters with subsequent incrustation and temporary pigmentary changes are seldom. Persistent pigmentary changes, scars and temporary urticarial changes are extremely seldom if the device has been operated as intended and there is the compliance of the patient. The degree of these side effects varies from patient to patient; normally it is very low. Therefore, a test treatment must be performed in any case in a small area as described below to minimize the side effects and to optimize the effect of the treatment simultaneously. It is important to bear in mind that the side effects can be stronger for the treatment of larger areas than for the treatment of a smaller test area.

Besides, the patients get a better impression of the treatment procedure and can better decide for or against a treatment before giving their consent.

Tip



In a pre-operation discussion, the patient should be informed about all risks that may be caused by the laser treatment and the pre- and post-operative care. Moreover, the patient should get all information about the mechanism of laser treatment, alternative procedures, the time required for the treatment, the prospects of successful treatment and about the behavior after the laser treatment. You are advised to report this conversation and to make the patient sign a special consent form for this briefing. It is also recommended to take photos before and after the treatment.

WARNING



The contact surface of the handpiece contacts the patient's skin during the treatment. There is the risk of microorganisms being transferred. The selected handpiece must be disinfected before each application and cleaned and disinfected after each application session as described in chapter *Cleaning and disinfection*.

CAUTION



Any absorbing contamination on the laser tip of the handpiece generates local overheating and can cause increased side effects and defects at the handpiece! Make sure that the laser tip of the handpiece remains also clean during the treatment!

6.2.1 Interaction of laser beam and tissue

The goal especially for dermatological and aesthetic treatments is to remove the lesions to be treated or the unwanted lesions without any side effects. The selective photothermolysis method introduced by Anderson as a treatment concept in 1983 ensures an effective damage of the target and the simultaneous protection of the skin surrounding it.

Therefore, the following aspects are to be observed for a successful treatment:

Absorption of the laser beam – wave length

The absorption of the laser beam must be higher in the target (e.g. the melanin in the hair or the blood in the vessel) than the one in the surrounding skin mainly consisting of water. The higher the absorption in the target the greater the heat generated; the lower the absorption in the surrounding skin area, the lower the unwanted heating of the skin.

The wave length range of The Epi Lab device in the near infrared (IR) between 800nm and 950nm has a relatively high melanin and blood absorption. The wavelengths of the different handpieces are optimal adjusted within this range to the individually planned indication.

However, you have also to consider the absorption of melanin in the epidermis of dark skin that is generally not desired (apart from the treatment of benign pigmented lesions) and can produce side effects like stronger bad sensation, hyper- or hypo-pigmentation. Therefore, the Rubin and the Alexandrit lasers having wave lengths of 694nm and 755nm, respectively, are less suited for treating dark skin types due to their relatively high melanin absorption. The wave length range of The Epi Lab is considerably better suited.

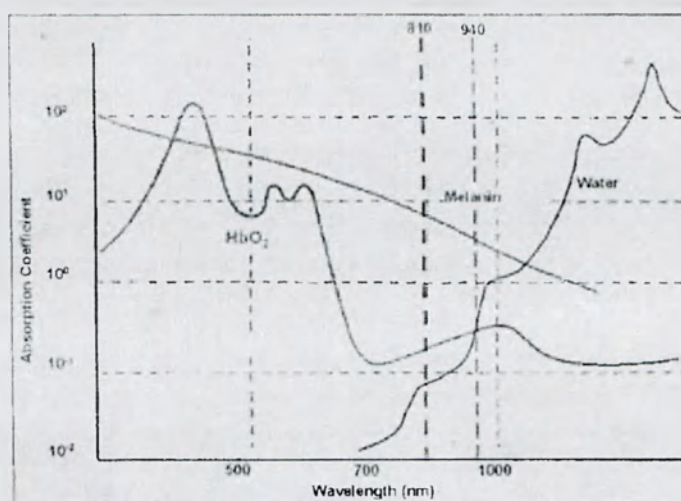


Figure 25: Absorption coefficients depending on the wavelength of the laser beam

Spot size

The spot size must be so large that the target located some millimeters beneath the surface of the skin (e.g. a hair root or vessel) is reached with a sufficiently high energy density (FLUENCE). This requirement is met by The Epi Lab laser device.

It must be principally ensured that a larger spot heats a larger volume in the skin. Therefore, the required fluence is lower for larger spots.

Pulse duration

The pulse duration of the laser should be shorter or at least not significantly longer than the thermal relaxation time of the target (e.g. hair or blood vessel). The Thermal Relaxation Time is the time in which the target gives off 50% of the heat to the environment.

Thin structures (hair, vessels) give off the heat much more rapidly than thick structures. To achieve the desired temperature in thin targets it is necessary to deliver the required energy as quick as possible. If the pulse is too long, the heat loss into the surrounding skin must be compensated by a higher fluence, which causes by tendency more side effects.

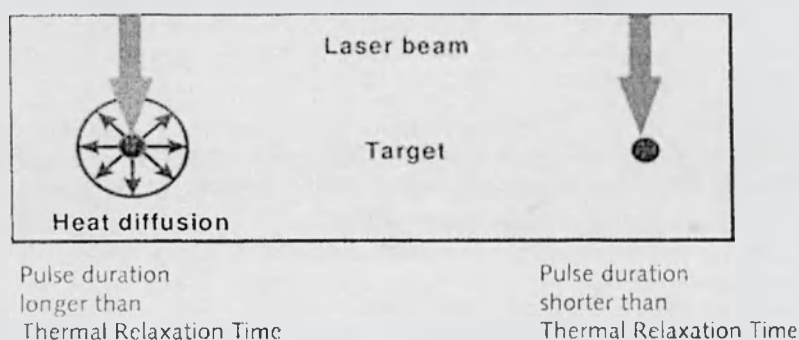


Figure 26. Thermal Relaxation Time and pulse duration of the laser beam

Target	Diameter	Therm. Relaxation time
Ectatic vessels	10 μm – 50 μm	50 μsec - 1 msec
	100 μm	5 msec
	300 μm	45 msec
	500 μm	125 msec
	1mm	(500 msec)
Hair bulge	ca. 300 μm	ca. 45 msec
Melanosomen	ca. 0.5 – 1 μm	ca. 0.05 μsec

Figure 27: Thermal relaxation time for different target diameters (examples)

However, for an effective treatment the required fluence and spot size are defined first. Only afterwards the shortest possible pulse is set for thin structures and light skin.

For dark skin it is important to consider that the melanin in the epidermis shall not be heated, i.e., a long pulse duration should be selected – no problem for thick structures.

A compromise must be made when treating thin hair/vessels of patients with dark skin. The pulse to be selected is longer than for light skin and thin target but shorter than for dark skin and thicker structures. This decision is acceptable because the development of heat of thin targets is considerably lower than of thick targets. Moreover, The Epi Lab ensures an effective cooling of the epidermis (see below).

The epidermis can be protected additionally by the pulse interruption (double pulse). In BASIC mode the double pulse is always emitted, in the PROFESSIONAL mode it can be activated on the display.

Cooling the epidermis

To avoid unwanted side-effects, the effective cooling of the epidermis is necessary (particularly important for dark skin types because of their melanin absorption).

The skin cooling system of The Epi Lab is integrated in the handpiece. The contact of the epidermis with the cold metal probe is extremely effective due to the high thermal conductivity (8 times better than a sapphire-based cooling mechanism). Moreover, the cooling temperature of the skin cooling system is automatically controlled at any point of time.

6.2.2 Classification of skin types

Skin type		
I (‘Irish’ skin type)	extremely fair skin, blond or red hair, freckles, blue or green eyes	always sunburn no tanning
II (frequent in Central Europe)	fair skin, blond hair, freckles blue or green eyes	mostly sunburn slight tanning
III	light brown or brown hair, brown eyes	sometimes sunburn good tanning
IV (Mediterranean type)	light brown skin, dark or black hair, brown eyes	seldom sunburn fast tanning
V (some Indians, South Americans)	dark skin, black hair, dark eyes	seldom sunburn very fast tanning
VI (some African, Indians)	very dark or black skin, black hair, black eyes	never sunburn, very fast tanning

Figure 28 Classification of skin types according to Fitzpatrick

6.2.3 Overview on zones sensitive to pain

Face

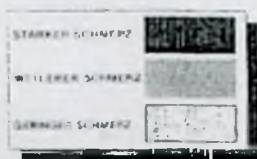


Figure 29: Face zones sensitive to pain

Body

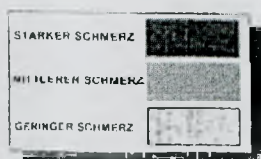


Figure 30: Body zone sensitive to pain

6.2.4 Application parameters

The energy density (FLUENCE) is the crucial parameter for the treatment with pulsed lasers like The Epi Lab. It is to set directly on the display. The higher the fluence the more efficient the treatment – but stronger side effects are possible. Therefore, test treatments are to be performed if the fluence is increased.

The mathematical relationships are as follows:

$$\begin{aligned} \text{Energy density [Joule/cm}^2\text{]} &= \text{energy [J] / spot-area [cm}^2\text{]} (\text{energy density} = \text{Fluence}) \\ \text{Power [Watt]} &= \text{energy [J] / pulse duration [sec]} \end{aligned}$$

The spot size used (depending on the handpiece) is automatically considered by the device. As described above, smaller spots require a larger fluence.

The pulse duration can be set in the *Professional*, *Vascular* and *Burst* modes according to the explanation given above. shorter (with sufficient fluence) for thin hair and vessels as well as for pigmented lesions and longer for protecting dark skin. Pauses between the pulse-parts (double pulse, *Burst*) are also a more gentle treatment for the melanin in the epidermis.

The *Basic* and *Professional* modes are intended to be used for epilation. The *Vascular* mode is provided for vascular treatments and benign pigmented lesions (with the small spot of the VAS handpiece). The *Burst* mode can be used for vascular treatments, too.

The *Smooth Pulse* mode can also be used for the epilation of larger areas. Contrary to all the other treatments, in this mode the handpiece with the set pulse sequence (speed) and low fluence is moved rapidly over the area to be treated. However, several passes are required to be able to see a perifollicular erythema.

To ensure sufficient cooling of the epidermis, the handpiece is always drawn towards the cold metal probe in all treatments (apart from pigmented lesions) so that the laser pulse always reaches the pre-cooled skin. The only exception is the treatment of pigmented lesions because the melanin in the epidermis shall be destroyed.

The set pulse sequence (speed) in Hz (pulse per second) determines the treatment speed and does not influence the effect of the treatment. In sensitive areas a reduction can be less painful.

6.3 Typical indications – overview

- epilation
- vascular treatments
- benign pigmented lesions

The following sections contain treatment instructions for the individual indications.

6.4 Epilation

The removal of unwanted hair growth is undoubtedly one of the oldest cosmetic treatments performed by men. Over the past years, it has experienced greatly increased popularity. The methods range from regularly repeated shavings to a more lasting, though very painful wax epilation, to extremely time-consuming hair removal by means of electrolysis needles, which on the other hand can yield a rather lasting success.

Each of these methods, and, naturally, also laser epilation which is comparatively more pleasant, aims to remove hair with a maximum lasting effect.

6.4.1 The target: anatomy of hair

As everybody knows from one's own experience, lasting removal of hair cannot be achieved by simply plucking out unwanted hair. It will grow again. This means that the structures responsible for hair growth have to be destroyed, too.

Today researchers are virtually unanimous that the so called hair bulge with the germinative cells around it (matrix cells, melanin) and the papilla contribute to the hair growth. Therefore, they must be destroyed or at least impaired in their action for this reason.

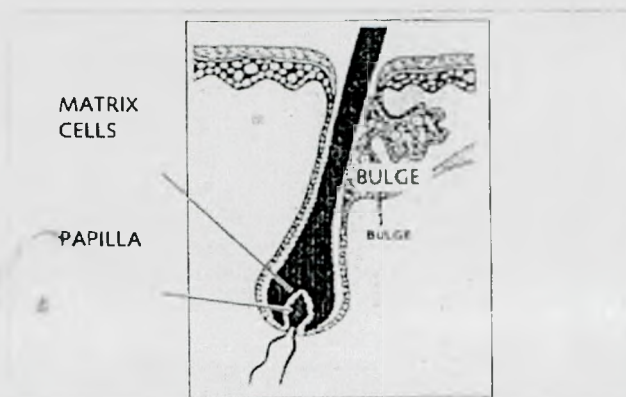


Figure 31. Anatomy of the hair follicle

Depending on the body part, the hair's roots may be located down to 5 mm beneath the skin surface. Therefore, the laser spot should be as large as possible to ensure a depth effectiveness of laser radiation.

A clinical study performed with The Epi Lab device showed that a spot size of 1.1 cm² is sufficient to treat hair on the legs effectively. A further enlargement of the spot did not achieve better results. The smaller spot size of 0.5 cm² led to a lower effectiveness of ca. 10%.

A point to bear in mind is that, for example at the upper lip, the hair root is not located very deep in the skin and therefore a smaller spot size can be absolutely effective and useful. The use of smaller spots is recommended particularly for finer hair because shorter pulses can be set with the smaller spot.

6.4.2 The phases of hair growth

In the embryonic state hair is already growing – but it is very fine up to infancy. This lanugo does not have a papilla yet, grows from the lower epidermis and successively migrates into the dermis.

Later on, terminal hair with papilla forms under the influence of hormones. The number of hair is dependent on genetics. From this point on, the human hair is subject to repeating growth cycles which may extend from some months to some years (depending on the body region).

The active growth phase is termed anagen, whereas telogen is the phase of resting. To achieve efficient laser treatment, the transition phase to re-growth appears to be particularly suitable.

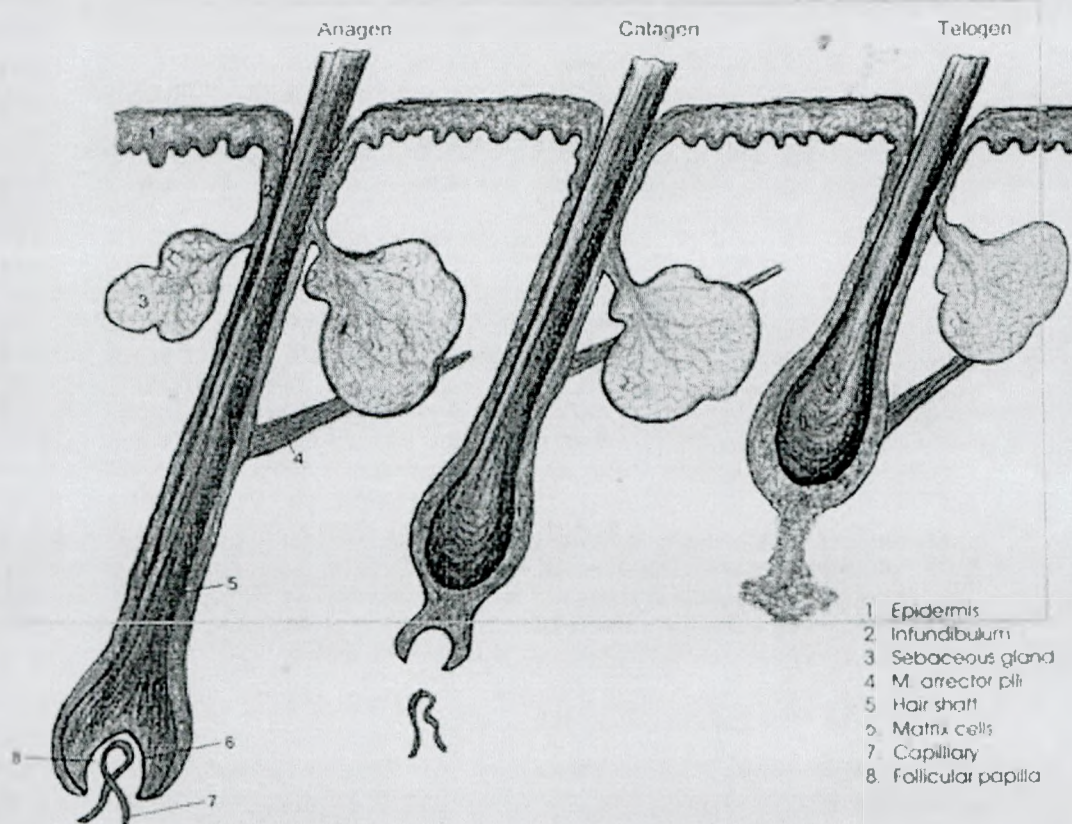


Figure 32: Hair growth cycle

In humans, the phases of different hair are not synchronized, i.e., different hair is in different phases. In a certain area only a specific percentage of hair reacts on the laser treatment. Therefore, a series of laser sessions is always necessary.

The shorter the telogen phase compared to the anagen phase the more rapid is the growth of the hair in a specific area. That's why it is necessary to shave the beard area more often than other parts of the body. Consequently, the interval between the subsequent laser treatments must be shorter, too.

	Depth of terminal anagen follicle	Telogen duration	Anagen duration	Follicle no. per cm ²	Total follicle number 1 Million	Growth per day
HEAD						
Upper lip	1-2.5 mm	6 weeks	4 months	500		
Chin - beard	2-4 mm	10 weeks	1 year	500		0.38 mm
Cheeks	2-4 mm			880		0.32 mm
Eye brows	2-2.5 mm	3 months	4-8 weeks			0.16 mm
Ear		3 months	4-8 weeks			
Head hair	3-5 mm	3-4 months	2-6 years	350		0.35 mm
BODY						
Armpits	3.5-4.5 mm	3 months	4 months	65		0.3 mm
Legs	2.5-4 mm	5 months	4 months	60	370 000	0.21 mm
Pubic region	3.5-5 mm	3 months	4 months	70		
Arms		4 months	3 months	80	220 000	0.3 mm
Breast	3-4.5 mm			65		0.35 mm
Torso	2-4.5 mm			70	425 000	0.3 mm

Figure 33: Hair growth (extract from Richards-Meharg Table)

6.4.3 Selection of patients

Application of laser has been shown to achieve an extended delay in hair growth both in women and men.

Laser epilation of dark hair is particularly effective because dark hair has higher melanin content. Light hair typically requires higher energy densities that are tolerated because of the normally lighter skin. However, the success of treatment cannot be predicted in each particular case. Surprisingly good results have even been observed with fair hair. On the other hand, there are negative exceptions of particularly resistant dark hair.

Very fair hair, reddish hair (contain phaeomelanin) and grey hair react very poorly or not at all to a laser treatment. The same applies for very thin hair.

Before treating women with a very strong hair growth, the hormonal status should be controlled.

The hormonal status of transsexual men (man to woman) should also be controlled before starting a treatment.

A complete hair removal cannot be achieved, normally fine light hair cannot be removed. It is important to inform the patients about these facts!

6.4.4 Contraindications

For contraindications please see chapter *Intended Use* (besides for leg veins).

CAUTION



Patients with tanned skin – especially fresh tanned – can develop more intensive side effects, particularly subsequent pigment changes. They should postpone the laser epilation!

Tattoos in the treatment area cause stronger side effects, too. Moreover, the color will be partly removed. Therefore, tattoos should not be treated.

A delay of 4-6 weeks is also recommended when other epilating procedures, such as waxing or plucking, have been used because the target chromophore, the 'target' is not available any longer and therefore the laser treatment does not have an effect.

6.4.5 Possible side effects

All side effects are less significant for light skin and light hair and become more intensive for darker, thicker and dense hair and for darker skin and, of course, in case of too high fluence for the individual case (test treatment!).

Therefore, the start values for test treatments are to be selected lower the darker the skin (and normally also the hair color).

During the treatment the patients have a pricking feeling connected with heat.

After the treatment a slight, perifollicular erythema can be seen. If the hair is dark and thick the formation of a perifollicular oedema is also possible. These effects are normal and last for a period of between few hours and 2 days.

If the device is used as intended and there is the compliance of the patient blisters, crusts as well as pigment changes seldom develop (light protection!). Normally, blisters and crust heal without any consequences within about one week. Pigment changes can be observed for some months.

Persistent pigment changes and scars are very seldom.

In rare cases dark hair can decolor and then it cannot be removed by the laser/light due to the missing absorption. It is also very seldom that a paradox hair growth, i.e. stimulation of hair growth at the border of the treated area, is observed.

6.4.6 Preparing laser epilation

As a compulsory pre-condition, the area to be treated must be absolutely shaved and cleaned. Remove also deodorants or other cosmetic products.

Before treating the upper lip a moistened piece of gauze or the like should be placed between upper lip and teeth, in order to intercept the small part of the laser radiation, which can pass through the upper lip, and to avoid the heating-up of the teeth (can be possibly painful).

To document the treatment success photos should be taken.

Normally, anesthesia is not required because the laser epilation with The Epi Lab causes relatively little pain thanks to the precooling with the cold metal probe of the handpiece. For sensitive body areas or very extensive treatment areas, a topical anesthetic, for example EMLA, can be applied depending on the pain tolerance and the application technique (skin cooling!).

A colorless ultrasound gel optimizes the laser beam coupling into the skin to reduce the reflectance and scattering of the laser beam. Thus, a higher efficiency is reached.

The application technique used for the test treatment is also to be used for the later real treatment. A thin layer of clear ultrasonic gel is to be applied on the area to be treated. This also reduces the levels of emerging smoke/smell.

6.4.7 Test treatment

If the patient decides in favor of a laser epilation after getting the information from the physician, a test treatment should always be performed in the area that is to be treated later. The patients' individual skin reaction and pain sensitivity can vary.

The darker the patient's skin the lower the start fluence and the longer the pulse duration to be selected in *Professional* mode (including double pulse). The latter is not a problem for thicker hair. For thin hair the pulse must not be as long so that the efficiency of the treatment can be ensured. Due to the low absorption 'mass' the side effects are normally lower for thin hair.

The application technique used for the test treatment is also to be used for the later real treatment. For doing this, at least 4-6 test spots of the test FLUENCE in *Basic or Professional* mode are to set as a quadrate, because a single spot can cause fewer reactions (better cooling by the surrounding tissue). With *Smooth Pulse* mode an area of 10 x 10cm² is treated.

WARNING



Laser radiation can cause serious eye injuries.

Everyone present in the laser room during a treatment session must wear laser safety goggles including eye protection for the patient according to the instructions given in chapter 3 *Technical Data*!

The set fluence as well as the temperature of the skin cooling probe must be controlled before and during the treatment!

The Epi Lab is switched to the *READY* mode with the desired FLUENCE.

At the start of the operation, the cold probe of the handpiece is shortly placed on the first point to be treated. Then, the handpiece is moved by the spot size so that the laser tip comes to the pre-cooled area. Afterwards, the laser emission is started by pressing the foot switch and the handpiece is further moved by the spot in the cycle of the set SPEED in direction to the skin cooling probe.

Practically, the handpiece should be kept in contact with the skin and should not always be put on anew. Due to the ultrasound gel the point can easily be seen at which the spot must be placed for the next line. A slight overlapping is necessary so that no hair line is left out because the cooling probe, which marks the track in the ultrasound gel, is a little bit larger than the active laser spot.

Only if a skin reaction cannot be seen after 10 minutes the energy density (FLUENCE) can be increased gradually (test on a new area).

In the *SmoothPulse* mode – contrary to the procedure described above – an area of 10x10cm² is pre-cooled and then the handpiece is moved rapidly (ca. 10 cm per second) over an area of about 10 x 10 cm² in the cycle of the set speed. In doing so the handpiece has to be held in a way, that the laser spot moves over the pre-cooled line and the cold probe pre-cools the next line simultaneously. The handpiece can be moved then in a circle or serpentine pattern back and forth. Several passes must be performed.

Make sure that the cold probe of the skin cooling is kept in contact with the skin during the treatment to guarantee the pre-cooling of the epidermis.

It is advantageous for epilation to apply a slight pressure by the handpiece onto the skin. Thus, the distance to the hair root is reduced and the effectiveness of the treatment is increased.

If the area is completely lasered, the device must be switched to the *STANDBY* mode.

6.4.8 Treatment

Once the treatment area has been prepared, the area can be marked by using a white pencil (e.g. Kajal). This ensures that the treatment area will be lasered evenly.

The FLUENCE that was well tolerated in the test treatment is to be set in the real operation. Then, the area is scanned as described above and the handpiece is always moved towards the skin cooling.

In the *SmoothPulse* mode the number of passes must be increased step by step.

The simplest method to keep the tip also clean during the treatment is the use of a slightly moistened cloth after having lased one line. But if a crack can be heard when treating dark, dense hair, one hair rest is mostly on the tip. The tip must be cleaned immediately. If the laser treatment is continued nevertheless, the hair will burn in and can possibly not be removed by wiping it off.

CAUTION



Dirt settling on the contact surface of the laser tip may burn in when exposed to laser radiation and cause side effects such as reddening, possibly blistering, incrustation, seldom scars!

Ensure that all accessible optical surfaces are not damaged and remain clean during the treatment.

If large areas need to be lased, the skin surface should preferably be treated in longitudinal direction (apart from the *SmoothPulse* mode) in order to keep effects of physical pain building up at a minimum level – particularly for dark, thick and dense hair (use EMLA if necessary). Once the area is completed, the laser must be switched to STANDBY mode.

6.4.9 Post-op treatment

Immediately after completion of lasing, the skin should be cooled over an extended period, particularly for dark hair and dark skin. Continuous cooling can considerably reduce the side effects! This can easily be done with CoolPacks which the patient can apply as appropriate.

An anti-inflammatory ointment may be applied following sufficient cooling of the skin. In the event of overtreatment, a topical antibiotic is indicated and the monitoring of healing is absolutely necessary.

CAUTION



If the treated area is exposed to sun and solar radiation after the treatment, stronger side effects can develop, pigmentary changes in particular.

Therefore, such a radiation should be avoided for a period of 6 weeks or a sun protection cream with a protection factor not below 20 should be used at least.

The lased area should not be traumatized either for 2 to 3 days.

Exfoliation can be supported by using a lotion. Patients should be informed that up to two days after treatment the openings of hair follicles may secrete tissue liquid. Possibly resulting crusting should be removed by normal washing and application of skin lotions.

6.4.10 Follow-up treatment procedures

The decision about further treatment procedures should consider the patient's individual skin reaction and his/her personal interests, and the energy densities should be selected to be optimally suited for the given purpose.

The patients are to be informed that in some cases – particularly for thick hair – it takes two weeks that the hair is pushed out.

If the fluence of the last session was well tolerated, it can be increased gradually in the follow-up treatments. This increase is also recommended because the hair becomes less and less dense and thinner. Consequently, a higher fluence is required and normally well tolerated.

The number of required treatments depends on several factors:

- genetic disposition
- hormonal status
- the body region to be treated
(different number of hair in the anagen phase, see *Extract from Richards-Mehharg table*)
- hair and skin type
- result desired by the patient (often, remaining fine hair are accepted)
- interval between the treatments.

To achieve a satisfactory result, four to seven treatment sessions may be necessary on average. Especially for the beard area and for people with very strong hair growth the number of sessions required is even higher.

The same goes for men with back or breast hair that grew only shortly ago. Then, it often seems that the laser treatment does not have any effect but with no treatment the hair growth would have been stronger. In this case it is helpful to ask the patient about the father's or uncle's hair growth at this age

The intervals between the sessions should not be too short (4-6 weeks; in case no hair regenerated the time interval can be longer) in order to allow as much hair as possible to change from the rest to the anagen phase.

In general, the interval for treating the beard area should be shorter (ca. 4 weeks) and for treating the other areas longer (ca. 6 weeks) as explained in chapter 6.4.2.

Normally, the interval is selected longer after several sessions because less hair is growing anew.

However, if a strong growth should have begun after the laser treatment, it is advisable to repeat the treatment in short time intervals because then very much hair is in the anagen phase and shows a good reaction to the treatment

For patients with normal hair growth the achieved result can be stable for several years. For patients with genetically caused strong hair growth, typical for people of southern countries, it is to be expected that a follow-up treatment is necessary every year but with a low number of sessions.

6.4.11 Expected Treatment Outcome

Expected Treatment Outcome for Hair Removal

Fitzpatrick skin type	Hair Color	Fluence [J/cm ²]	Anatomic area of the body ²	Spot Size & Pulse Duration ¹	Average Number of Treatments ¹	Effectiveness (% of hair removal/regrowth)
I-III	Light brown to brown	33 - 44	Lower or upper legs	8 - 14 mm 2 x 60 msec	4 - 7	% of hair regrowth 67% with 8mm 54% with 12 mm 55% with 14mm
	Fair, brown to black	44	Lower or upper legs	8 mm	1 - 3	% of hair regrowth 11% ± 9% black hair 26% ± 22% brown hair 31% ± 28% fair hair

Fitzpatrick skin type	Hair Color	Fluence [J/cm ²]	Anatomic area of the body ¹	Spot Size & Pulse Duration ¹	Average Number of Treatments ¹	Effectiveness (% of hair removal/regrowth)
II-IV	Light brown to black	35	Upper lip	12 mm 2 x 45 msec	4 - 7	49% hair reduction
	Light to dark brown	25 - 35	Face, axilla, bikini	12 mm 50 msec	4 - 7	70 % hair removal
IV-VI	Dark brown to black hair	10 - 36	Plethora of body locations	12 mm	4 - 7	% of hair reduction 26% after 1 treatment 47% after 2 treatments 64% after 3 treatments

¹Individual response depends on hair type as well as biological factors that may affect hair growth patterns. Some patients may respond quicker or slower than the average number of treatments.

¹One cannot expect long term epilation in a single or even double treatment session. The duration of the resting period for hair follicles also depends on the body area.

Reference:

W. Baumlér, PhD; K. Scherer, MD; C. Abels, MD; S. Neff, MD; M. Landthaler, MD and R.-M. Szeimies, MD. The Effect of Different Spot Sizes on the Efficacy of Hair Removal Using a Long-Pulsed Diode Laser. *Dermatolog Surg* 2002; 28: 118-121

E. J. Fiskerstrand, MD, PhD; L.O. Svaasand, PhD; J.S. Nelson, MD, PhD. Hair Removal with Long Pulsed Diode Lasers: A Comparison Between Two Systems With Different Pulse Structures. *Lasers in Surgery and Medicine* 32: 399-404 (2003)

N.S. Sadick, MD, FACP, FAACS; V.G. Prieto, MD, PhD. The Use of a New Diode Laser for Hair Removal. *Dermatol Surg* 2003; 29: 30-34

Albert J. Nemeth MD, FAAD, FASLMS, FASDS, FISHRS. Impressive Laser Hair Removal with an 810 nm Powerpulsed Diode Laser: Safety and Efficacy. Presentation EADV 2004

6.5 Vascular treatment

A smaller spot adjusted to the vessels (optional handpiece) is used for the laser treatment of telangiectasias.

The laser treatment of superficial dilated vessels, particularly in the face but also in other locations, has been performed very successfully for more than 20 years – especially by using laser devices that emit light in the yellow and green ranges (argon, dye, KTP and copper bromide lasers).

These lasers are very well suited for the coagulation of very small vessels because their wavelength is absorbed very strongly by blood but very slightly by the water of the surrounding skin (see absorption curve). The selective photothermolysis method ensures an effective damage of the blood vessel and the simultaneous protection of the skin surrounding it. The penetration depth of this laser radiation is sufficient for very small vessels.

Due to the deeper penetration of laser light, lasers having wavelengths in the infrared range – like the diode laser The Epi Lab – are better suited for vessels with a larger diameter, for example for typical leg veins that are mostly larger and located deeper under the skin surface, and for hemangioma. The lower water absorption compared to the Nd:YAG laser (1064nm) is advantageous because normally fewer side effects develop.

Recent reports describe the successful treatment of port wine stains by using lasers in the near infrared range, which did not react well on the treatment with lasers in the green and yellow ranges before.

The relatively large spot diameter (that is possible due to the high power of The Epi Lab device) plays also an important role here: the penetration effectiveness of the laser radiation is the higher the larger the spot.

Leg vein telangiectasia are still a frequently asked cosmetic problem. The method of choice is sclerosing. The effectiveness of this therapy has been shown for decades. However, many patients prefer a laser treatment.

Generally, the success rate of the laser treatment of leg veins is lower than the one for treating, for example, telangiectasias in the face because they are under hydrostatic pressure and vary considerably in their diameter and oxygen saturation. The success rate that can be achieved is about 70%.

The absorption of laser light in melanin in dark-skinned patients is less for the wavelength of The Epi Lab than for lasers operating in the green-yellow range (see absorption curve). To minimize undesired side effects it must nevertheless be considered during the treatment by a sufficient cooling of the skin surface.

Apart from the wavelength, the energy density (FLUENCE) and the exposure time of the laser radiation (pulse duration) are the crucial parameters for a successful treatment. The fluence must be selected so that on the one hand the vessel will be closed and on the other hand undesired side effects are not caused (therapeutic window).

The pulse duration should be similar or shorter than the thermal relaxation time of the vessel (this is the time the target needs to emit 50% of the heat produced by the absorption) to follow the treatment concept of selective photo-thermolysis mentioned above. If the pulse duration is too long, the skin surrounding the vessel will be heated up more, the effectiveness will be reduced and the risk of side effects will increase.

6.5.1 Selection of patients

Patients with skin type I to III who are not tanned in the area to be treated can be treated with the following restrictions.

The Epi Lab is best suited for treating dilated vessels having a diameter of about 0.5. to 2 mm. The treatment of hemangiomas is also possible.

Leg veins can be differentiated into red and blue ones. The red vessels are smaller, more superficial and exhibit higher oxygen saturation (dilations of the arterial loop of the capillaries).

The blue ones are a dilatation of the venous capillaries with a lower flow speed. The larger vessels show a better reaction to the treatment than the smaller ones by means of this laser.

Before treating leg veins a varicosis, particularly of the lateral branch veins, is to be excluded, e.g. by Doppler sonography, or it is to be surgically treated or sclerosed.

Reticular varices should only be treated by laser if they occur solitarily or without connection to the depth

Reticular varices should only be treated by laser if they are identified as solitary varices or if they do not go deeply.

6.5.2 Contraindications

For contraindications including those for leg veins please see chapter *Intended Use*.

CAUTION



The higher fluence required for the treatment of dilated vessels and the stronger absorption due to the size of the vessel diameter cause more intensive side effects (e.g. compared to hair removal), subsequent pigmentary changes in particular.

Therefore, patients with skin type IV, V or VI must not be treated at all and tanned areas (postpone the treatment).



Useful information

Heavy smoking and/or overweight may adversely affect the efficacy of the treatment.

6.5.3 Possible side effects

The higher fluence required for the treatment of dilated vessels and the stronger absorption due to the size of the vessel diameter can cause more intensive side effects (e.g. compared to hair removal). Therefore, sufficient cooling of the skin as described in the following is absolutely necessary and more important than for hair removal treatments.

All side effects are less strong for patients with light skin and thinner vessels and become stronger the thicker the vessel and the darker the skin and, of course, if the fluence used is too high for the individual case (test treatment!).

Therefore, the start values for the test treatment of skin type III must be lower (darker skin types must not be treated).

During the treatment the patients have a pricking feeling connected with heat. It can even be a feeling of burning in case of thicker vessels.

After the treatment an erythema can be seen in the course of the vessels. If the vessels are thicker the formation of an oedema along the vessels is also possible. These effects are normal and last for a period of between few hours and 2 days. Blisters, incrustation and temporary pigmentary changes develop sometimes, but more often compared to epilation (light protection!).

Normally, blisters and incrustation heal without any negative consequences during about one week. Pigmentary changes can last for a period of up to some months.

Persistent pigmentary changes and scars are extremely seldom if the device has been operated as intended and if the treatment has been individually adjusted to the patient.

6.5.4 Preparing the laser treatment

As a compulsory pre-condition, the area to be treated must be cleaned. Remove also cosmetic products. The hair, if existing, must be carefully removed.

Photos of the initial situation should be taken to document the success of the treatment.

The treatment can cause pain, particularly for thicker vessels. However, anesthesia is normally not necessary if the area is sufficiently cooled before and after the treatment. The use of topical anesthetics, such as EMLA, does not reduce the sensation of pain.

A thin layer of a transparent, colorless ultrasound gel is to be applied onto the treatment area.

Cold cool packs (from the fridge, not frozen!) are to be laid out.

6.5.5 Test treatment

If the patient decides in favor of a laser treatment after getting the information from the physician, a test treatment should be performed afterwards in any case.

Due the high number of different vessel diameters the practically optimum fluence can only be found empirically by treating test areas and must be defined anew for each area that has another vessel diameter (color/structure change).

CAUTION



The higher fluence required for the treatment of dilated vessels and the stronger absorption due to the size of the vessel diameter can cause more intensive side effects (e.g. compared to hair removal).

Therefore, a sufficient cooling before and after the treatment is very important to minimize the side effects!

After preparing the treatment area, the test area to be treated is pre-cooled during some seconds by using a cool pack (ca. 4-8°C). Afterwards the cooling probe of the handpiece is moved backwards and forwards in longitudinal direction over the vessel to be treated without an active laser.

The test fluence for skin type III must be set lower than for light skin, the pulse duration as short as possible for the set fluence for smaller vessels and longer for larger vessels and skin type III. The treatment speed principally used at the beginning is set to 0.5 Hz (SPEED). This setting allows to assess the situation after only one pulse because it is possible to deactivate the foot switch after one pulse.

Moreover, the lower the treatment speed the longer the pre-cooling time for the next area to be treated.

WARNING



Laser radiation can cause serious damage to the eye.

Everyone present in the laser room during a treatment session must wear laser safety goggles according to the instructions given in chapter *Technical Data*!

The set fluence must be controlled before and during the treatment!

The Epi Lab is switched to the *READY* mode with the desired fluence.



Tip

Contrary to epilation treatments, pressure is **NOT** applied by the handpiece. .

It is recommended to keep a distance of about 1mm between laser probe and skin. At the same time the cold probe of the skin cooling has to be in contact to the skin (please tilt the handpiece a little bit).

2-3 pulses are applied to the area to be tested; the laser tip is moved towards the skin cooling. Afterwards, the area treated is assessed.

If the vessel has faded (more typical for smaller vessels) or becomes darker (more typical for larger vessels) the fluence will be kept and spot by spot is placed along the vessel.

Immediately after the laser treatment, the cooling probe is used to post-cool the area for some seconds.

If a reaction cannot be observed, wait some minutes to see if an inflammation reaction develops. In this time it is also possible to test another vessel size in the same procedure.

The larger the vessel the lower the fluence required normally.

If even after waiting a reaction cannot be seen, the NEW (!) test area is again pre-cooled by using the cooling probe and then it is lasered in an overlapping manner or the same area twice before the fluence is increased, if required. The risk of side effects is less in case of overlapping than for a too high fluence!

It is important that the test areas are pre- and postcooled again and again by the cooling probe.

After the treatment the laser is to be switched to the *STANDBY* mode.

By performing a test treatment it is also possible to assess the risk of pigment changes, curing and the risk of subsequent scarring.

Moreover, the patient can get an impression about the way in which the lesion will be treated.

6.5.6 Treatment procedure

The handpiece with integrated skin cooling is placed onto the skin so that the area to be treated first (already precooled by using the cool packs) is again cooled by the metal probe. The handling is very easy, because the skin cooling system is adapted to the laser handpiece.

The first area to be treated is pre-cooled for some seconds by using, for example, cool packs. Then, the first vessel is pre-cooled by the cooling probe as described above.

The first area is lasered with the parameters defined during the test (possibly different for different vessels) and then the probe is used for post-cooling the treated vessel.

If one area has been completely treated, a cool pack is applied for post-cooling. Then, the next area is treated in the same way.

It must be ensured that the probe is always kept in contact to the skin (without applying pressure) and that the handpiece is always moved towards the cooling probe.

After the treatment the laser is to be switched to the *STANDBY* mode.

The total treated area is continuously cooled for at least 10 minutes.

Due to the consequent cooling this procedure leads to a reduced sensation of pain and to a reduction of the side effects.

6.5.7 Post-treatment

After cooling the skin sufficiently, apply an anti-inflammatory ointment that should not be removed before next day.

In case of over-treatment a topic antibiotic is indicated and it is absolutely necessary to control the curing process.



CAUTION

If the treated area is exposed to sun and solar radiation after the treatment, stronger side effects can develop, pigmentary changes in particular.

Therefore, such a radiation should be avoided for a period of 6 weeks or a sun protection cream with a protection factor not below 20 should be used at least.

The laser area should not be traumatized either for 2 to 3 days.

Moreover, the patients must do without extreme physical or vessel stress, such as jogging, sports in the fitness studio, Finish baths, hot baths, etc. for a short time.

6.5.8 Follow-up treatments

If the vessels have not directly faded press your finger along the vessel and see whether blood is flowing back or not to assess the results.

Depending on the result of the treatment, the individual skin reaction and the interests of the patient, a further treatment with higher energy density can be scheduled, if required.

The interval between the sessions should not be shorter than 12 weeks. It is reported that even after some months vessels disappear. Up to this time, some vessels can be darker than before (blood coagulation). The patients must be informed about these facts.

More than three treatments are not useful for leg veins. As mentioned a success rate of 70% can be reached.

6.5.9 Expected Treatment Outcome

Study	Methods	Results
V. Tsepkenko, S. Khaustov, A. Burov "Our experience in vessels' laser coagulation" Clinic of plastic and aesthetic surgery "VIRTUS" Odessa, Ukraine (translation from Russian)	Objective: efficacy of selective laser coagulation in patients with blue veins (up to 3mm) Parameter: MeDioStar (Asclepion, Germany), wavelength 810 nm, spot size 6 mm, fluence 80-160 J/cm ² Patients: 106 patients with blue vessels up to 3mm diameter Patients of the period of last 6 months	complete healing – 75% (79 patients), significant improvement – 20% (21 patients), moderate improvement – 4% (4 patients), inconsiderable improvement – 1% (1 patient).
Wollina U, Konrad H, Schmidt WD, Haroske G, Astafeva LG, Fassler D. Response of spider leg veins to pulsed diode laser (810 nm): a clinical, histological and remission spectroscopy study. J Cosmet Laser Ther 2003;5:154-62	35 patients with spider leg veins, 2 treatments 2 weeks apart, 810 nm diode laser 12 mm spot size, 60 ms pulse length, 80-100 J/cm ² fluence Skin biopsies Remittance spectroscopy	Complete clearance after 1 st treatment with 15 of 35 patients, 20 of 35 remarkable improvement; stable situation after 6 month, 2 patients had mild scarring, otherwise no side effects.

6.6 Treatment of acne

Acne vulgaris is one of the most frequent diseases treated in dermatological practices. Mostly, the treatment takes a long time and is partly connected with considerable side-effects. Most of the young patients concerned suffer much from it.

In most of the cases it is a disease of the pilosebaceous follicles that are mainly located in the face, on the back and on the chest. First, they generate non-inflammatory blackheads but in the later stages a number of inflammatory efflorescences such as papules, pustules and nodules can also be developed. Acne vulgaris or 'usual acne' is caused by an increased androgen influence in the puberty and fades away until the beginning of the third life decade at the latest.

The infrared radiation of the EpiLab device penetrates – like necessary for hair removal – sufficiently deep into the skin to reach the pilosebaceous follicles.

The treatment as well as contraindications, side effects and treatment procedure are identical to epilation (see the corresponding chapters).

But unlike the epilation treatment, the acne treatment consists of 3-4 passes in direct succession and then it is the best to continuously cool the skin with a cooling mask. Due to the inflammation the treatment is painful.

3 to 5 treatments at one-week-intervals are required.

Acne inversa¹ is a disease of the skin appendage. It starts from the sebaceous glands and secondarily affects the apocrine perspiratory glands. Men and women are equally affected. This disease often starts during puberty but can also occur at any time later.

Predilection areas are especially axillas and the groin-pubic region, also spreading to the gluteal. The back and belly are less frequently affected and seldom the zones typical for acne like the face.

At the areas affected, first nodular, solitary foci of inflammation develop and in the course of the disease, they show recidivism and confluence to formations similar to carbuncles. Often, flat scar plates with a thickness of centimeters are caused. They have cutaneous/subcutaneous fistulas that can only be removed by an operation. The stress for the patient is not only caused by the inflammatory pains, the motoric restrictions by scar formation, but also by the repeated fetid infections.

The reasons for this disease may be a genetic disposition, its development in combination with other diseases (M. Dowling-Degos), keratinization defects of the follicular ducts, seborrhea, a special bacterial colonization by propioni bacteria and staph. Aureus, smoking and adiposity are also responsible for the development of this disease.

According to the medical history, in some patients the development of the disease can be possibly explained by an intensive hormone fluctuation (temporary secondary amenorrhea due to a considerable loss in weight), but the disease does not stop at the end of this possible cause.

The therapeutic measures taken so far are the repeated antibiotic and antiseptic treatment, abscess splitting as well as scar excision and defect coverage by means of split-skin graft. The disadvantages of this procedure are the repeated development of recurrences, the repeated small- or large-area surgical procedures, pain, the required bandage changes, the work time losses due to sick notes as well as the psychological stress with possible subsequently limited social contacts.

An alternative therapy option is the laser treatment by using a diode laser such as the EpiLab. The laser primary designed for epilation purposes penetrates deep under the skin surface and its effect is due to the absorption of light most of all by pigments or similar light-sensitive structures. The hair follicles are affected first. They are brought to involution due to the produced thermal damage after

¹ by courtesy of Dr. med. C. Passos Pereira, Dermatologe, Hurth-Hermuhlheim
published in DERMAforum, September 2003

several treatment sessions. Porpyrhin-forming bacteria and fungi, that are considered local causes of acne inversa are also destroyed in this procedure. After a normal epilation treatment, this effect becomes obvious by a reduced smell development of the axillas.

The treatment of the affected areas is performed at 810 nm with 30-40 J/cm². First, it is a single treatment of the affected area. In the most favorable case, the treatment should be carried out in the primary pustule or abscess stage without scar formation.

20 patients were treated within the last three years. Their diseases showed very different development stages starting from the recessive abscess formation in the inguinal zone up to the extended finding with partly considerable complications (repeated operations, condition after sepsis with vertebral abscess formation).

All patients showed a positive reaction to the therapy. At best, new abscesses healed within few days without requiring further antibiotic therapeutic measures. In case of inflammation reactions that have already existed for a longer period of time (longer than 6 months) the inflammation could heal within 6 weeks. In case of extended scar abscess cavities, an antiseptic effect could be achieved but a healing of the cavity not; recessive symptoms are to be expected here.

Patients who have not had extensive scars yet or areas not scared yet showed a good recessive prophylaxis. In the longest period about three years, a complete freedom of recessive symptoms could be observed after an abscess separation performed under general anesthetic once a month before. As an additional finding the smell development was reduced.

Compared with earlier investigations it can be said that a further therapeutic option for treating acne inversa exists. It can be just used at the beginning of the development of the disease and go without an operation in favorable cases.

For advanced disease cases, a significant improvement of the finding and the general condition of the patients can be achieved. Here, primary radical operations with defect coverage are not required and instead of this only minimum operations are necessary so that the disease can be better tolerated by the patients.

Expected Treatment Outcome

Study	Methods	Results
Shah GK. Efficacy of diode laser for treating acne keloidalis nuchae. Indian J Dermatol Venereol Leprol 2005; 71: 31-4	2 patients with acne keloidalis nuchae 810 nm diode laser 100 ms pulse length 23-26 J/cm ² fluence	Patients had about 90% clearance one month after 4 th treatment. Papules decreased in number and reduced in size. No new lesions appeared after 6 months. No side effects.
Passos Pereira C. Minimaleingriff ersetzt radikale Operation. Dermaforum 2003; Nr. 9, S. 22	20 patients over 3 years, Treatment analog epilation Minimum side effects	Regression of fresh inflammations within few days, of scary inflammation in 6 weeks

6.7 Skin rejuvenation

Generally, the term skin rejuvenation is understood as an improvement of the skin structure (lifting, reduction of the pore size), clearance of pigmentations and reduction of small wrinkles so that the overall appearance is rejuvenated.

Also here, the treatment, contraindications, side effects and treatment procedure are similar to epilation procedures. (See the corresponding chapters.)

Three treatments at 4 weeks intervals are to be performed.

But unlike the epilation treatment, the treatment consists of 3 passes in direct succession and then it is the best to continuously cool the skin with a cooling mask.

3 treatments at one-month-intervals are required.

If, however, age spots shall be brightened (diagnosis must be absolutely reliable to exclude cancerous and precancerous lesions!) a small spot size at a distance of about 1 mm from the skin is to be used for the treatment. After the treatments the lentigines become darker first! Make sure to inform your patients accordingly.

Lecture given by Sue McCoy, M.D. about Joint Laser Conference in Edinburgh, 2004

Translation from English:

Treatment of lentigines with a diode laser at 808nm

S. McCoy; Laser, Skin & Vein Clinic, North Adelaide, South Australia

Background

Lentigines are common benign epidermal skin lesions which occur predominantly on sun-exposed areas of individuals with fair (Fitzpatrick Types I-III) skin, increasing incidence with advancing age. Histologically, solar lentigines exhibit elongation of the epidermal rete ridges and an increase in the number of melanocytes and the amount of epidermal pigment.

Many different lasers have been used with a high degree of efficacy and low incidence of adverse effects including Q-switched Nd:YAG, ruby and alexandrite, frequency-doubled long-pulsed Nd:YAG, Erbium YAG, ultra-short pulsed CO₂ and others. This study evaluated treatment of lentigines with a long-pulsed 808 nm diode laser which is in common clinical use for the purpose of hair reduction.

Materials and method

Twelve healthy consenting female adults, age range 44 to 74 years, exhibiting numerous (at least 10) lentigines on the dorsum of the hands and/or the arms participated in this trial. A long pulsed 808 nm diode laser (The Epi Lab, Carl Zeiss Meditec, Jena, Germany) was used only in the 'Pro 2' mode – single pulse without interval. Three patients were initially treated with a 12 mm spot. The remaining 9 patients were treated with a 6 mm spot which allowed higher fluence with a shorter pulse width. Treatment was carried out with a silicon spacer to hold the circular flat lens 1 mm from the skin surface (in contrast to the recommended method of treatment for hair reduction which is skin contact with clear gel coupling).

All patients were treated with energies commencing at 25 J/cm² and increasing in 5 J/cm² increments until darkening of the lentigine within 5 minutes of treatment was observed. The remainder of the lesions were treated at this fluence. One lentigo per patient located on the posterior arm was treated at a pre-selected fluence and was biopsied immediately after the treatment. A total of 12 biopsies were studied with 2 at each fluence from 25 to 50 J/cm². At follow-up 4 weeks later the estimated percentage disappearance of lentigines was recorded as 0-25%, 51-75% and 76-100%. Any adverse effects were noted.

Results

All patients showed 50% or greater reduction in lentigines at one month except one patient treated with a 12mm spot and 30 J who showed only 25-50%. There was poor correlation between clearance and fluence but strong correlation between clearance and color of the original lesions with darker lesions showing greater clearance.

There was no scarring at one month but some lesions showed residual erythema at this short post-treatment interval. Histology consistently showed streaking of the nuclear chromatin of the pigmented basal keratinocytes, clefting of a thin upper rim of the papillary dermal collagen. The effects were more pronounced with the 6 mm than the 12 mm spot.

Summary

A diode laser emitting 25 to 50 J/cm² at 808 nm is capable of inducing limited and focal necrosis of solar lentigines in the forearm skin of Caucasian females with satisfactory clinical results. Treatment is rapid and well tolerated. Results are more dependent on the color of the lentigino than the fluence of the laser. Operator judgement and experience is therefore important in obtaining good results.

Expected Treatment Outcome

Study	Methods	Results
Kilmer S, Chotzen VA, McClaren M. Use of the LightSheer™ Diode Laser System for the Treatment of Benign Pigmented Lesions. ©2000 by Lumenis Inc	24 patients with 69 pigmented lesions, skin types I-IV, 800 nm diode laser, 9x9mm spot size 15-30 ms pulse length, (double pulse) 30-40 J/cm ² fluence in the beginning (later up to 60 J/cm ²)	26% of patients had >75% improvement after 1 st treatment, 67% had <50% improvement, One month after 2 nd treatment 57% of patients had >75% improvement, 32% had <50% improvement, Some patients had temporary side effects (pigmentation changes)
Dr. Dai, Dr. Lai "Clinical evaluation of skin rejuvenation on Chinese skin with MeDioStar" Taipei, Taiwan	Objective: Evaluation of the effect of MeDioStar treatments for skin rejuvenation on Chinese skin Parameter: MeDioStar miXT, spot size 12mm Wavelength 810 / 940nm, Fluence 30 – 40J/cm ² Pulse duration 300 – 400ms 3 passes, 1 treatment Evaluation: Objective measurement of skin of 6 patients concerning: Pore size, wrinkles, texture, brown spots, by a special camera (Canfield Visia System) with objective measure	patient 1: (2 weeks after 1 st treatment) skin texture improvement: 54 to 85 pore size improvement 45 to 60 patient 2: spot (pigment) improvement 24 to 39 patient 3: (immediately after 1st treatment) pore size improvement 32 to 51 wrinkle improvement 60 to 99 skin texture improvement 29 to 51 patient 4: (1 day after 1st treatment) pore size improvement 3 to 13 patient 5: (15 days after 1 st treatment) pore size improvement (64 to 79) patient 6: (6 days after 1st treatment) wrinkle improvement 66 to 99

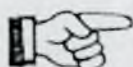
7 Accessories



WARNING

The use of accessories not tested and released by the manufacturer for the use with this laser device can cause severe damage to the eye or electrical shocks.

Only use accessories and cables provided by Asclepion Laser Technologies for this device.

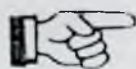


Important information

We strongly advise against the use of accessories made by other manufacturers. Even if an official testing authority should have certified that a specific accessory unit could be used safely, Asclepion Laser Technologies cannot assume any liability for these products.

On request, Asclepion Laser Technologies will readily send you an updated list of accessories.

8 Cleaning, disinfection and sterilization



Important information

The following procedures for cleaning, disinfection and sterilization must be observed absolutely to keep the device and accessories in best shape. Any deviation from the specified procedures is prohibited and of course any opening of the device or handpieces - otherwise any warranty expires.

8.1 General rules

Device

WARNING



The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock!

Detach line power cable from the mains socket in order to break power supply to the system before you proceed with work for cleaning and disinfection.

Only outer system surfaces may be cleaned by the user. For cleaning and disinfection solely damp wipes have to be used, e.g. Kodan® wipes. The cleaning or disinfection using wet clothes or the spraying e.g. with disinfectants is prohibited.

Handpieces

WARNING



The contact surface of the handpiece contacts the patient's skin during the treatment. There is the risk of microorganisms being transferred.

Handpiece parts must be cleaned and disinfected immediately following use and before application on a patient.

If it should be necessary to clean the device during a treatment the device must be switched to the STANDBY mode before starting cleaning works! Do not use alcohol or isopropyl alcohol near the point of treatment because this causes risk of fire if the laser is activated afterwards!

CAUTION



Dirt settling on an optical surface may burn in when exposed to laser radiation and cause side effects such as reddening, possibly blistering, incrustation, seldom scars!

Ensure that all accessible optical surfaces are not damaged and clean after the cleaning process and remain clean during the treatment.

The procedure instructions given in the following sections are to be followed.

8.2 General procedure for cleaning and disinfecting the handpieces



Important information

You are prohibited from cleaning a handpiece with wet clothes or under running water or from spraying e.g. with disinfectants. This may destroy the internal optics and electronics. Solely moistened clothes have to be used - for disinfection e.g. Kodan wipes. (The parts are damaged by strongly alkaline solutions!)

The handpieces cannot be sterilized.

Frequent cleaning and disinfection have low influence on the accessories. The color may become lighter or changes but this does not affect the use.

The end of the product service life is normally determined by wear, tear and damage caused by its use.

If the handpieces are not in use for a longer period they must be protected against contamination.

INSTRUCTIONS

Workplace	The workplace must be clean and disinfected.
Preparations for cleaning	The cleaning of the accessories should be performed as soon as possible after their use. For this purpose they are to be removed from the device. Opening or dismantling of the handpieces is prohibited.
Cleaning: manual	Equipment: microfiber wipe delivered by Asclepion or similar lens cleaning tissues; disinfection wipes (e.g. Kodan® wipes). When using the wipes follow the manufacturer's instructions 1. Procedure for the body of the handpiece: The accessible surfaces of the handpiece body are cleaned by using a soft, slightly damp cloth or by the disinfection wipe. The cloth must not be wet or even dripping. You can use neutral cleaning agent for stubborn dirt. 2. Procedure for optical surfaces: The accessible optical surfaces must be absolutely clean and lint-free. Clean them only, if this is not the case. For doing this, first the surface is breathed on and then cleaned with a microfiber (as indicated above). For persistent dirt disinfection wipes have to be used. The optical surface must not get scratches and afterwards it must be lint-free and free of streaks.
Cleaning: automatic	not possible
Disinfection	The accessible outer surfaces are to be disinfected by means of a disinfection <u>wipe</u> (e.g. Kodan cloth). The optical surface must not get scratches and afterwards it must be lint-free and free of streaks
Sterilization	not possible, not required

INSTRUCTIONS

Storage and transport

The parts must be stored in a clean condition and protected against contamination. Ensure that the parameters of the correspondingly admissible ambient conditions indicated in chapter *Technical Data* are given.

The manufacturer has validated that the above instructions are **SUITED** for preparing the accessory parts for their reuse.



WARNING

The contact surface of the handpiece contacts the patient's skin during the treatment. There is the risk of microorganisms being transferred.

The person who cares about cleaning has all the responsibility that the actually performed cleaning and disinfecting works by means of the equipment and materials and with the staff involved achieve the desired results.

To guarantee this, validations and routine monitoring of the procedures are normally required. The effect and adverse consequences of each deviation from the instructions given should also be evaluated.

8.3 Special procedure for cleaning and disinfecting the handpieces

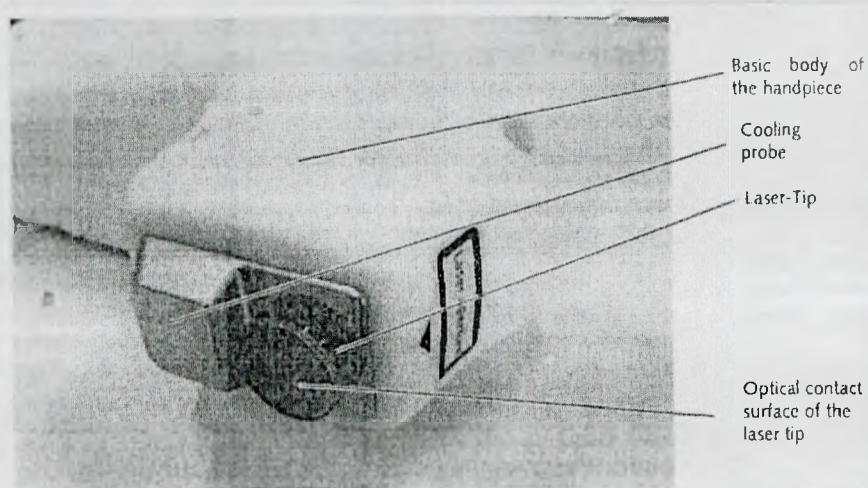


Figure 34 Handpiece

During the treatment:

The optical contact surfaces of the laser tip are largely protected against contamination to a great extent by applying the recommended technique. Nevertheless they are to be kept in clean condition during the treatment, too (particularly when treating thicker dark hair)!



CAUTION

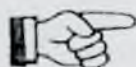
Dirt settling on an optical surface may burn in when exposed to laser radiation and cause side effects such as reddening, possibly blistering, incrustation, seldom scars!
Ensure that the laser tip of the handpiece remains clean!

For this reason, the optical contact surface must be checked regularly and cleaned as instructed above. You can, for example, rapidly wipe off the surface each time when a line has been lasered before starting to laser the next line. This method avoids that a possibly existing contamination burns in when the laser treatment is continued.

After the treatment:

The device must be switched off and the handpieces have to be cleaned and disinfected as described above immediately thereby the dirt can be removed easily..

9 Fault messages and fault removal



Important information

The following procedures for fault removal have to be observed absolutely. Any deviation from the procedures described herein is prohibited and of course any opening of the device or handpieces – otherwise any warranty expires.

9.1 General information

If the device does not respond to turning the key switch to ON, make sure that the following requirements are met:

1. The device is connected to the line power supply.
2. The power switch at the rear panel of the device is switched on (position 'I', see *Figure: Connections at the rear panel of the device*).
3. The Laser emergency STOP switch is unlocked. If locked, please unlock by turning the red knob anticlockwise until the lock is released and the switch jumps out (see *Figure 5*).

As mentioned before, you are assisted in fault finding by operator guidance via the display.

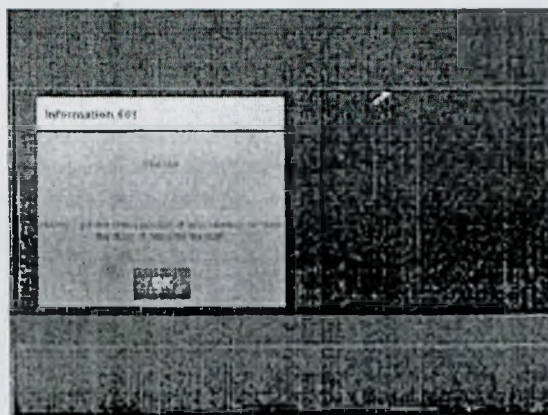


Figure 35: Fault messages screen (example)

For general faults, the display shows a fault message with instructions in plain text. Some faults can be removed by the user. For doing this, follow the instructions on the display.



WARNING

The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock and damage to the eye!

You are strongly advised against trying to do repair works at the device yourself that go beyond the instructions given on the display!

In the case of safety-relevant faults, the device will shut down within milliseconds. A display of a fault message is impossible. If this happens or any other fault appears that has not been described in this manual, disconnect the device from line power by unplugging the power plug from the power outlet.

This chapter provides information on possible causes of any malfunction of The Epi Lab system. Faults can be removed by the operating personnel except of those specially referred to as absolutely requiring repair by technicians employed with or authorized by Asclepion Laser Technologies.

Improper use or maintenance of the laser system may void the warranty granted. Before starting any repair or if you have questions that have not been answered by this manual, contact your service partner (see chapter 10 *Customer service*).

9.2 Fault messages and fault removal

The Epi Lab is provided with alarm systems. If they are released, the system will switch to the safe mode and stop the emission of laser radiation. Please try to remove the fault yourself by following the instructions given in the table below. If the error persists, contact Asclepion Laser Technologies or a service partner expressly authorized by Asclepion Laser Technologies.

Before you contact the Technical Service, please make a note of the fault message and the error code displayed.

Fault message	Explanation / Corrective action
Communication error (all 50 XXX errors)	The communication is interrupted. Start the device anew. Operation can be continued. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Temperature error (all 150 XXX errors)	The operating temperature is too low or too high. Check if the device is sufficiently ventilated. Start the device anew. Operation can be continued. Please contact the Technical Service if the error occurs again.
Foot switch (400 XXX errors)	Please release the foot switch. (do not activate the foot switch too early, wait until the display shows READY with yellow warning sign)
Door interlock (600 601 errors)	The door interlock contacts are open or the door interlock plug is not connected. If the door has been connected to the door interlock, door open. Connect the door interlock contacts correctly or activate the door interlock switch. If the door has been connected to the door interlock, close the door.
Handpiece error (all 110X errors)	Check the handpiece connection. Start the device anew. Please contact the Technical Service if the error occurs again.

Possible malfunctions

Malfunction	Explanation / corrective action
No power supply	Verify that the power cable has been connected to a power outlet. Is the power switch set to position 'I'? Verify that the Laser emergency Stop switch is released. Check the line fuses of the domestic power supply system.
Function keys of the display do not react (or only sporadically)	Faulty calibration of the touchscreen The calibration is to be performed by an authorized service engineer. Therefore, inform your vendor or directly the Technical Service of Asclepion Laser Technologies (see chapter 10 <i>Customer service</i>).
No laser emission with the foot switch pressed	Verify that the connecting cable of the foot switch is properly connected. The device is in STANDBY. Press the READY key to switch to the READY mode.

10 Customer service

WARNING



The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock and damage to the eye!

Never open the device and attempt to repair the device yourself if the laser does not work properly.

Only specialists appropriately qualified and authorized are allowed to open the laser device.

The laser does not contain any user-serviceable components. Only service engineers employed with or trained by Asclepion Laser Technologies are authorized to service the device. This also applies to the prescribed annual safety tests.

If you need assistance by the Technical Service, please contact us via the address or phone number given below. When contacting your service partner, always keep the model and the serial number of the device at hand. These numbers are specified on the type plate located at the rear panel of the laser device.

Asclepion Laser Technologies GmbH

Service

Brüsseler Str. 10

D - 07747 JENA

Germany

Tel.: +49 (0) 3641 / 7700 - 401

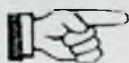
Fax.: +49 (0) 3641 / 7700 - 402

E-mail: service@asclepion.com

Please note that the manufacturer, installer and importer will not consider themselves responsible for the effects of servicing on safety, reliability and performance of the device unless the following requirements are met:

- installation, extensions, readjustments, modifications or repairs have been performed by authorized persons,
- the electric installation conditions of the laser room meet the requirements of IEC 64, as amended, and
- the device has been used in accordance with the instructions given in this manual.

11 Regular maintenance, safety checks and calibration



Important information

The following procedures for maintenance, safety checks and calibration have to be observed absolutely. Any deviation from the procedures described herein is prohibited and of course any opening of the device or handpieces – otherwise any warranty expires.

The laser does not contain any user-serviceable components.

WARNING



The laser is operated with line voltage. There is the risk of an electrical shock and damage to the eye!

The operation, maintenance, test and calibration instructions given in this manually are to be followed.

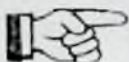
Only service engineers employed with or trained by Asclepion Laser Technologies are authorized to service the device. This also applies to the prescribed annual safety tests, calibration included.

CAUTION



A too high output power of the laser can cause side effects such as reddening, possibly blistering, incrustation, seldom scars!

The output power of the therapeutic laser must be checked by a service technician of Asclepion Laser Technologies or a qualified service technician of the distributor within the technical safety check at least once a year, the device is to be calibrated too if required. The results of the check are to be documented in the Medical Device Logbook.



Important information

The annual maintenance is mandatory for the extended warranty.

To achieve a high reliability and life time it is strongly recommended to use the cooling liquid specially developed by Asclepion for this device (corrosion protection, antibacterial, frost protection, effective cooling)!

This coolant should **never** be mixed with distilled water – please observe the relevant label at the device (please see chapter *Installation / Labels at the device*).

An actual list of consumables is available on request from customer service.

11.1 Routine maintenance

The routine maintenance procedures described below can be performed by the personnel of the clinic or hospital.

General

Inspection of the outer surfaces of the device

Check if all cables are intact and connected firmly.

Frequency: weekly

To be checked by: _____ personnel of clinic or hospital

Check of the cooling system

Check if all ventilation grids of the cooling system are free.

Frequency: weekly

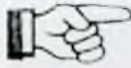
To be checked by: _____ personnel of clinic or hospital

Check of the handpiece

Check if the handpiece is in perfect state.

Frequency: before each use

To be checked by: operator of the device



Important information

Before the real counter reaches end of life time (and "Remain" reaches 0) there are several reminders on the display that the attached handpiece has to be send in for revision to the service department of Your distributor in a foreseeable time.

This way a long term planning is possible. During revision it is decided, if the handpiece can be used further for a specific number of pulses or if the handpiece has to be replaced.

11.2 Regular safety check

SCOPE OF ANNUAL SAFETY CHECK

The safety check should be carried out in compliance with the relevant national legally regulations, as amended, and include at least the tests mentioned below. The tests should be run in the order specified:

- visual inspection of laser device and accessories
- measurement of protective ground wire resistance
- earth leakage test under normal conditions
- measurement of the actual output power of the laser modules at the handpiece; calibration of laser power, if necessary
- functional test.



Tip

To inform yourself about the extent and performance of the safety checks, please contact your distributor or directly Asclepion Laser Technologies.

Additional information

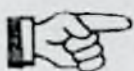
Upon request, the manufacturer will provide circuit diagrams, component parts lists, descriptions, calibration instructions, or other information not yet contained in this User Manual to assist appropriately qualified technical staff to repair those parts of the device that have been designated by the manufacturer as repairable. In this context, "appropriately qualified technical staff" means staff that attended a manufacturer's service training course on this device and that was authorized to repair it.

12 Disposal

The device is to be disposed of according to regulation 2002/96/EC of the European Council for Waste Electric and Electronic Equipment [WEEE] or the specific national regulations on waste electric and electronic devices, as amended.

Please consult our Technical Service if you have any questions regarding disposal.

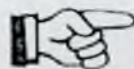
A Appendix: EMC manufacturer's declaration



Important information

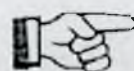
The usage of others than the following accessories, transducers and cables may result in an increased interference emission and/or decreased immunity of The Epi Lab.

Accessory / designation		Length / dimensions
Foot switch with cable	To be ordered from Asclepion	$l < 3.0 \text{ m}$
Cold device supply line	Laser Technologies or the authorized distributor	$l < 3.0 \text{ m}$



Important information

This device is subject to special terms of network connections. The maximally allowed impedance of the power grid is $Z_{\max} = 0.1753 \text{ Ohm}$ at the power supply point. If necessary, the local energy supplier is to be contacted to ensure that the device will be plugged in a supply which has an impedance lower or equal $Z_{\max}$.



Important information

The Epi Lab must not be stacked or arranged directly next to or with other devices. If The Epi Lab is used close to other devices it must be monitored to control its proper operation.

A.1 Electromagnetic emissions

The Epi Lab is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of The Epi Lab should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Emissions measurement	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
High-frequent interference emission to CISPR 11	Group 1	The Epi Lab uses HF energy only for its internal function. Therefore, its emissions of HF interferences are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
High-frequent interference emission according to CISPR 11	Class B	The Epi Lab is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Emitted interference of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	For harmonics: The Epi Lab is intended for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public power supply network that also supplies buildings used for domestic purposes
Emitted interference of voltage fluctuations / flickers according to IEC 61000-3-3	Fulfilled 1*)	For flickers: During operation an influence of the supply network cannot be absolutely excluded. If necessary, it is to be ensured – after consultation with the energy supplier- that the max. admissible grid impedance $Z_{max} = 0.1753 \text{ Ohm}$ is not exceeded.

1*) acc. to IEC 61000-3-11:2000 with max. allowed impedance of the power grid of $Z_{max} = 0.1753 \text{ Ohm}$.

A.2 Electromagnetic immunity

The Epi Lab is suitable for use in the specified electromagnetic environment.

The customer and/or the user of The Epi Lab should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity test	Test level acc. IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact charge +/- 8 kV air discharge	+/- 6kV +/- 8kV	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Fast transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2kV *	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	+/- 1 kV series-mode voltage +/- 2 kV common mode voltage	+/- 1kV +/- 2kV	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage fluctuations of power supply input lines acc. IEC 61000-4-11	< 5 % UT for ½ cycle (> 95 % interruption) 40 % UT for 5 cycles (60 % interruption) 70 % UT for 25 cycles (30 % interruption) < 5 % UT for 5 s (> 95 % interruption)	< 5 % 40% 70% < 5 %	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, too, it is recommended to power the device by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field for the supply voltages (50/60Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field strength should be at levels typical for commercial and/or hospital environment.

Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level

* not tested, because line length shorter than 3m

The Epi Lab is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of The Epi Lab should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

Immunity test	Test level acc. IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Conducted HF interferences acc. to IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile radio equipment, including cables, should be used not closer to any part of the device than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3,5}{3V} \right] \sqrt{P}$
Radiated HF interferences acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,5 GHz

where P is the nominal power of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^a

Field strength of fixed radio transmitters, as determined by an electromagnetic site^a survey should be less than the compliance level in each frequency range^b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

(((•)))



^a Field strengths of fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (cellular/cordless) and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance levels given above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^b Over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

A.3 Recommended protection distances

Recommended protection distances between portable and mobile HF telecommunications equipment and The Epi Lab according to IEC 60 601-1-2.

Transmitter frequency	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
Equation	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
Rated output of the transmitter (Watt)	Protection distance (meter)	Protection distance (meter)	Protection distance (meter)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the protection distance can be estimated by using the equation in the corresponding column, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

	1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS (NeXT)	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/11/09/05-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-Id. Nr.	Seite 1 von 5 1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS 159x Vs 01.doc

1. Zweck

Festlegung der Verpackung für das Produkt, dessen Komponenten sowie des Zubehörs:
MeDioStar (NeXT) 1590 -1594.

2. Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für den Bereich Vertrieb und Service der Asclepion-Laser-Technologies GmbH

3. Abkürzungen und Begriffe

Abkürzungen siehe QM-Handbuch

4. Zuständigkeit

Für die Einhaltung dieser Arbeitsanweisung zeichnen insbesondere verantwortlich:
Bereich Fertigung / Logistik (Warenannahme).
Diese Arbeitsanweisung wird von dem Bereich FuE-Konstruktion in Kraft gesetzt und gepflegt.

5. Verpackung für LKW- und Luft-Transport

5.1 Beschreibung der Verpackung

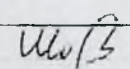
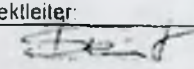
Die Verpackung MeDioStar NeXT hat die Artikelnummer 660805191.
Sie besteht aus Holzpalette, Pappstulpe und Schaumteilsatz

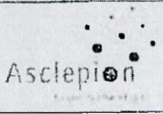
5.2 Beschreibung des Verpackungsvorganges

Arbeitsschritt a):

- Unteres Schaumteil auf Holzpalette legen
- Gerät auf Schaumteil stellen
- Roter Warnaufkleber 1590-99-046 auf Display kleben sofern noch nicht vorhanden



AA erstellt durch F&E Konstruktion:			AA geprüft und freigegeben durch Projektleiter:		
05.09.11	Kloß		07.09.11	Streit	
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

	1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS (NeXT)	
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/11/09/05-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-I/d. Nr	Seite 2 von 5 1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS 159x Vg 01 doc

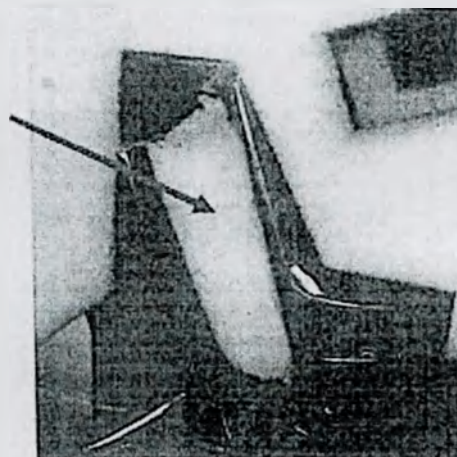
Arbeitsschritt b):

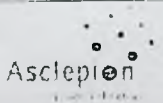
- Plastikhaube über Gerät ziehen



Arbeitsschritt c):

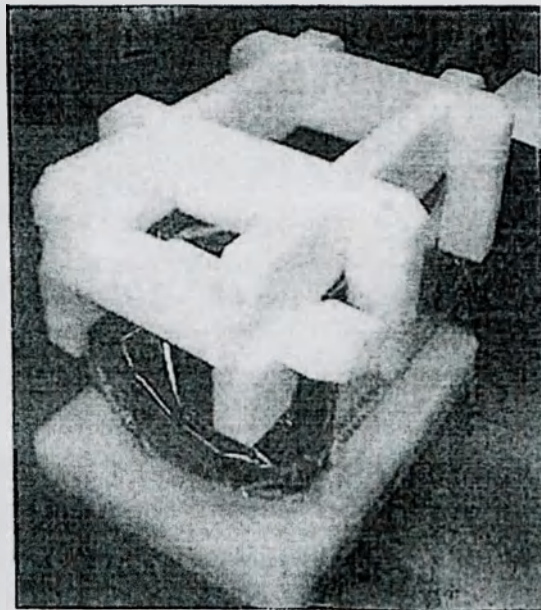
- Schaumstoffteil zwischen Haube und Handstückhalter klemmen



	1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS (NeXT)	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/11/09/05-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag lfd. Nr.	Seite 3 von 5 1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS 159x Vs 01.doc

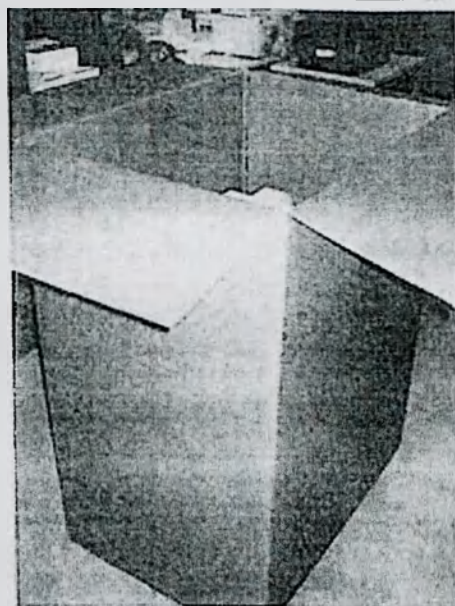
Arbeitsschritt d)

- oberes Schaumteil lagerichtig aufsetzen



Arbeitsschritt e)

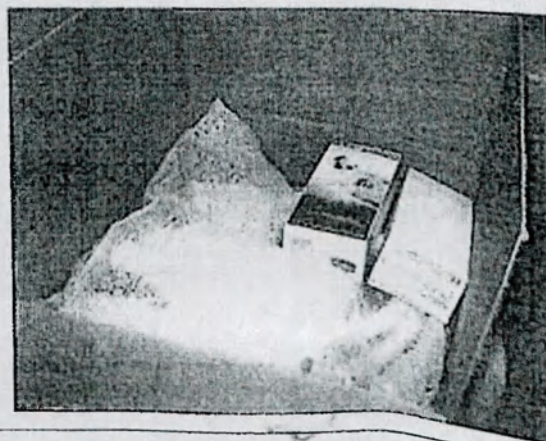
- Pappstulpe einsetzen



	1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS (NeXT)	Asclepion
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer: KI/11/09/05-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-Idd. Nr.	Seite 4 von 5 1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS 159x Vs 01 doc

Arbeitsschritt f):

- Zubehör entsprechend Pack- und Übergabeliste 1590 08 003 verpacken



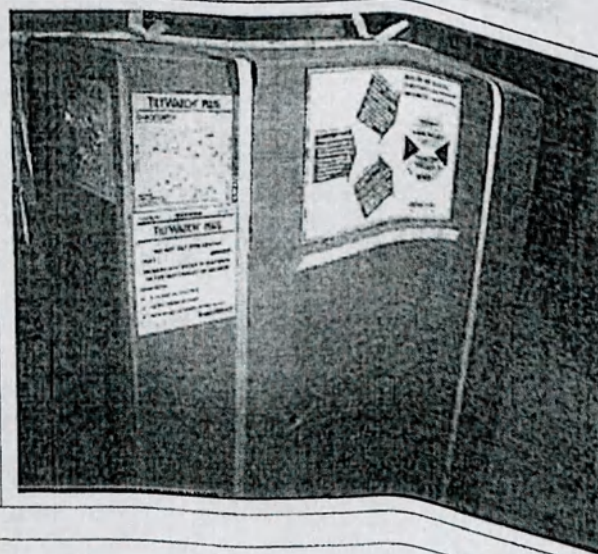
Arbeitsschritt g):

- Pappstulpe mit Holzpalette verschrauben

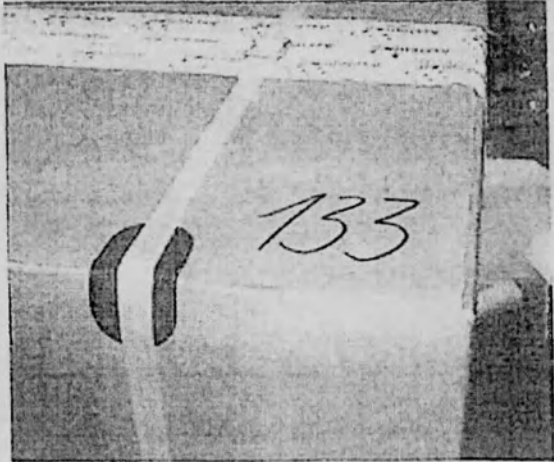


Arbeitsschritt h):

- Kiste mit Spannbandern und Klebestreifen verschließen
- Schock und Kippsensoren befestigen



	1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS (NeXT)	Asclepion
Anderungs- Index A	Identifikationsnummer: KI/11/09/05-01 Kurzel/Jahr/Monat/Tag-Id Nr	Seite 5 von 5 1590 08 004 Verpackungsvorschrift MDS 159x Vs 01.doc

<u>Arbeitsschritt I)</u> - Geräteserien-Nr. auf Karton schreiben	
---	--

6. Mitgeltende Unterlagen:

- 1590 99 046 12 Stunden warten vor Einschalten NeXT (roter Warntafel)
- 1590 08 003 Pack und Übergabeliste

Anschluss für
Mother
USB
Service
Siebdruck nach
Zeichnung 159001003

Geräterückseite

170199031
Hinweisschild Anwendungsteil B

Anschluss für
Verriegelungskontakt
(Siebdruck nach
Zeichnung 159001003)

159099038
Aufkleber BC4 Rückwand

159099032
Aufkleber Caution

660604109
Gebotsschild
Gebrauchsanweisung
beachten Ø 50

Anschluss für
Fußschalter
(Siebdruck nach
Zeichnung 159001003)

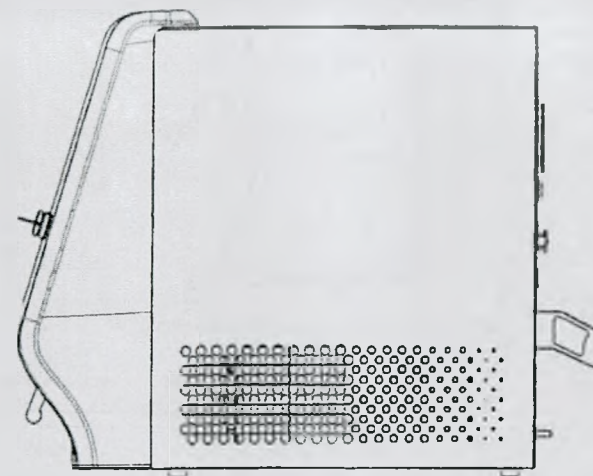
159099022
Laser-K14 MS NeXT / EN

550206141
Stecker POAG-S6/25

660604036
Aufkleber Potentialausgleich

159099051
Typenschild The Epi Lab

1234-921 Schild Manufactured



Freigabe QM

24. Juni 2014

Serientfreigabe

24. Juni 2014

Asclepion Laser Technologies GmbH

hierzu gehört 159099037 Anhänger BC4 Einfüllstutzen

Zurück		Weiter		Bezeichnung bei 159099037		24.06.14		4	
INDEX		ÄNDER		AM		VON			
RoHS-konform				Prof/ENGINEER					
PASSMASSTOL.				Maße werden bei Abnahme besonders geprüft				Reibart	
FREIMASSTOL.		WERKSTÜCKNANTEN		BEARBE		24. Apr. 13		K1	
ISO 2768		NACH DIN 6784		LTP		NORM			
OBERFLÄCHEN-		BESCHAFFENHEIT		MASSTAB:		1:5		159099050	
NACH ISO 1302								Labeling The Epi Lab	

Asclepion

Seite 1 von 2

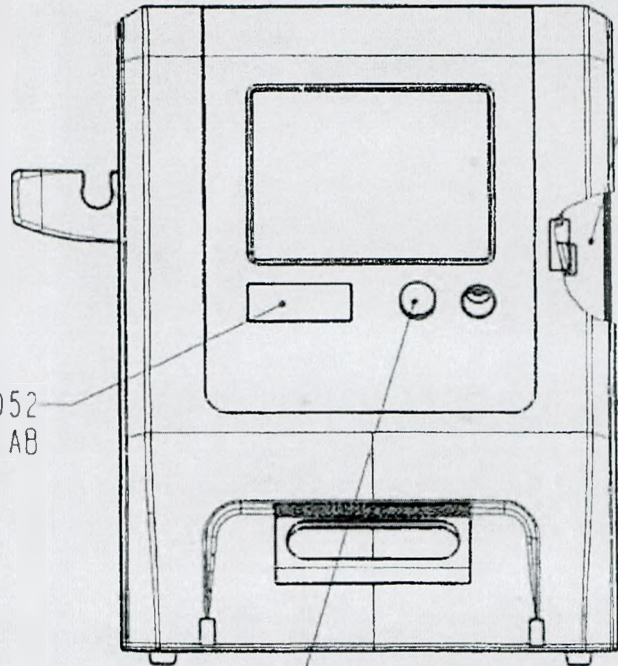
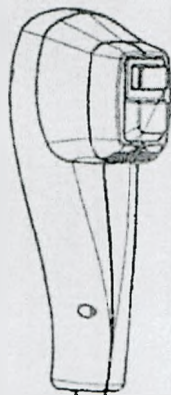
153099024

Aufkleber Laser Aperture Handstück

Gerätefront

159099028

Labeling Type ETA 3120-F 16A/240V



159099052

Aufkleber THE EPI LAB

159099029

Aufkleber Seriennummer HS

Freigabe QM

24. Juni 2014

Serienfreigabe

24. Juni 2014

Asclepion Laser Technologies GmbH

660604097

Aufkleber Laser Not-Aus
transpl.005.7327

DI 4966		geänd. Benennung bei 159099022		20.06.14	KI
INDEX		ÄNDER		AM	VON
RoHS-konform				Prof/ENGINEER	
PASSMASSTOL		Maße werden bei Abnahme besonders geprüft		Werkst.	
FREIMASSTOL		WERKSTÜCKKANTEN NACH DIN 6784		Seite 2 von 2	
ISO 2768 m K		BEARB. 03-Apr-13 KI		Asclepion Laser Technologies	
OBERFLÄCHEN- EIGENSCHAFTEN NACH ISO 1302		MASSTAB: 1:5		159099050 Labeling The Epi Lab	

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

Identification number: MMo/13/05/07-06

Member code/year/month/day-sequential number

Page 1 of 10

FB 7302 RAaC, 60601-1-4 MeDioStar
1550 Vs 06 MMo/130507-06.doc

Medical Product: MeDioStar

Item number: 1590 - 1599

Assessed construction level: Serial Device

Revision user's Manual:

☐ MDD 93/42/EEC☐ EN 60601-1 2006☐ EN 60601-1-2 2001+ A1:2006☐ EN 60601-1-2 2007☒ EN 60601-1-4 1996+ A1:1999☒ EN 62304 2006☐ EN 60601-1-6 2004☐ EN 60601-1-6:2007☐ EN 62366 2008☐ before R&D☐ during R&D☒ after sales☐ review reg. changed standards

Related documents:

Drawn up (history next page):

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
06	Review	May 07, 2013	M. Moller	

Checked and released:

	Division	Date	Name	Sign
Participant 1	QS R&D	May 07, 2013	P. Moller	
Participant 2				
Released by	R&D	May 07, 2013	L. Streit	

Assessment of the remaining risk / Bewertung des Gesamtrisikos

After assessment of all risks known to us the product can be classified as safe. It has to be taken into account that a certain till now unknown remaining risk can be. / Nach Abschätzung aller uns bekannten Risiken kann das Produkt als sicher eingestuft werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein gewisses bisher unbekanntes Restrisiko bestehen kann.

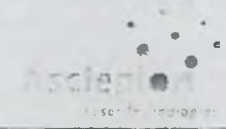
Grund für letzte Änderung des FB: Aktualisierung Normen

Formular erstellt durch FuE:

Formular geprüft und genehmigt durch QM:

Datum

I. Streit
Namegez. Streit
Unterschrift18.12.2010
DatumR. Thieme
Namegez. Thieme
Unterschrift

Form 7302	Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009	 Page 2 of 10 FB 7302 RAaC 60607 1.4 MoD oStar 1590 Vs 05 MMo130507-06 doc
Revision: D	Identification number: MMo/13/05/07-06 Member code/year/month/day-sequential number	

Drawn up:

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
06	Review	May. 07. 2013	M. Möller	sgd. M. Möller
05	Review (especially for cooling hand piece)	Nov 15, 2011	M. Möller	sgd. M. Möller
04	Review (especially for non-existing data, wrong data, temporal data sequences)	April 13, 2011	R. Herbst	sgd. R. Herbst
03	Review	Feb. 09. 2011	R. Herbst	sgd. R. Herbst
02	Update risks, Add on risk control measures	Oct, 04 2010	M. Kleiner	sgd. M. Kleiner
01	First edition	June, 16 2010	M. Kleiner	sgd. M. Kleiner

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision D

Identification number: MMo/13/05/07-06

Member code/year/month/day-sequential number

Page 3 of 11

FE 1302 RANC 60601-1-4 MMD05127
1530 Vs 06 MMD 130507 29 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
1.5 No ionising radiation – laser radiation	1. Laser	Automatic release	Eye damage / injury, Injuries by fright	Critical	Occasional	ALARP	- Electronic shutter (footswitch controlled, software independent) - Electrical and EMC-safe construction of device	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system Test report DIN EN 60601-1-2
	2. Laser	Footswitch released unintentionally (laser radiation)	Eye damage / injury, Injuries by fright, Injury of third persons	Critical	Occasional	ALARP	- Standby-Ready circuitry - Optical and acoustic laser emissions indication - Deactivation of laser in periods of inactivity - Footswitch with cover	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system Verification of the device
	3. Laser	No interruption of laser radiation in case of footswitch release (in terms of footswitch malfunction and/or short circuit in signals)	Eye damage / injury, Injuries by fright, Injury of third persons	Critical	Occasional	ALARP	- Electronic shutter - Footswitch with two independent contacts - Foot switch inquiry before - Laser-Emergency STOP button	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Software verification of control system Verification of laser

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision D

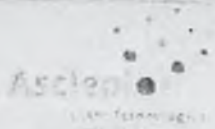
Identification number: MMo/13/05/07-06

Member code/year/month/day-sequential number

Page 4 of 11

FS 7302 RAaC 60601-1-4 MeDiCSia-
1590 Vs 06 MMo/13/05/07-06 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
	4 Laser	Unintended release of laser radiation at Ready activation because of active foot-switch	Eye damage / injury, Injuries by fright, Injury of third persons	Critical	Occasional	At ARP	- Foot switch inquiry before laser ready activates control signals for laser firing - Electronic shutter - Laser-Emergency STOP button	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system Verification of laser
	5 Laser	People in the room without safety goggles during laser or pulse light treatment	Eye damage / injury, Injury of third persons	Critical	Occasional	ALARP	- optical and acoustic display of emission 2 seconds lid closing time at Ready activation	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Software verification of control system
	6 Laser	Access of third persons during laser treatment	Eye damage / injury, Injury of third persons	Critical	Occasional	ALARP	- Door Interlock - external warning lamp	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system
	7 Laser	wrong laser parameter through faulty software and/or hardware (abnormal system end)	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Critical	Occasional	ALARP	- Watch Dog System - Gate locking - Laser-Emergency STOP button - Approved CPU with well-known operating system and no second supplier for CPU and operating system (set of drawings)	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system Verification of laser Verification of the device

Form 7302	Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009	
Revision: D	Identification number: MMo/13/05/07-06 Member code/year/month/day-sequential number	Page 5 of 11 FB 7302 RAaC 60601-1-4 MedDrSta 1590 Vs 06 MMo130507-06.doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
	8. Laser	unintentional switch-on of the laser system	• Eye damage • Over treatment • Vesicles and / or scars	Critical	Occasional	ALARP	• Laser STOP button • Main switch for current supply • Key switch • Standby at Power on	Critical	inconceivable	passable	Verification of laser Software verification of control system
	9. Laser	wrong laser parameter through wrong read or non existing data of non-volatile storage	• Over treatment • Vesicles and / or scars	Critical	Occasional	ALARP	• CRC by EEPROM data • Dual data management	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system
	10. Laser	wrong laser output parameter after change of the diode driver	• Eye damage • Over treatment • Vesicles and / or scars	Critical	Occasional	ALARP	• monitoring of drive value and pulse width • Efficiency of laser headpiece non-volatile stored • Efficiency of diode driver non-volatile stored • Efficiency adjustment after change	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system Instruction at the service manual, service training

Form 7302	Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009	
Revision: D	Identification number: MMo/13/05/07-06 Member code/year/month/day-sequential number	Page 6 of 11 FB 7302 RAaC 6/06C 1-4 MeDisStar 1590 Vs 06 MMo/13/05/07-06 600

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
	11. Laser	wrong laser parameter after change of the laser hand piece	• Eye damage • Over treatment • Vesicles and / or scars	Critical	Occasional	ALARP	• monitoring of drive value and pulse width • Efficiency of laser headpiece non-volatile stored • Efficiency of diode driver non-volatile stored • Efficiency adjustment after change	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system Instruction at the service manual, service training
	12. Laser	Malfunction of diode driver wrong output parameter (incorrect current or pulse width)	• Eye damage • Over treatment • Vesicles and / or scars	Critical	Occasional	ALARP	• CRC by EEPROM data • Dual data management • Gate locking	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system
	13. Laser	Undefined operating status through I ² C BUS malfunction	Eye damage	Critical	Occasional	ALARP	• I²C BUS protocol with malfunction message	Critical	inconceivable	passable	Software verification of control system

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision D

Identification number: MMo/13/05/07-06

Member code/year/month/day-sequential number

Page 7 of 11

FB 7302 RAaC 60607 1 4 MeDiStor
1590 Vs 06 MMs/13/05/07-06.doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
3.4 Insufficient coolant supply or limitation of cooling	1. Cooling hand piece	- Malfunction of two point regulation of the peltier - Overheating - wrong read or non existing data of temperature regulation	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	- permanent check of the water temperature of the hand piece cooling unit - permanent check of the temperatures of cold side at the cooling hand piece - permanent check of the water flow of the hand piece cooling unit - Check sum over files with setup data	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system
	2. Cooling hand piece	- Malfunction of two point regulation of the peltier - Under cooling - wrong read or non existing data of temperature regulation	edema at touching	Minor	Occasional	ALARP	- permanent check of the water temperature of the hand piece cooling unit - permanent check of the temperatures of cold side at the cooling hand piece - permanent check of the water flow of the hand piece cooling unit - Check sum over files with setup data - Limited cooling power of the peltier	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system Verification temperatures

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

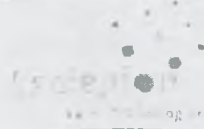
Identification number: MMo/13/05/07-06

Member code/year/month/day-sequential number

Page 8 of 11

F0 7302 RAaC 60601-1-4 MMedStar
1560 V5 06 MMo/13/05/07-06 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
3.5 Storage/ operating outside required environmental conditions	1. Laser	Heat sink temperature too high	- overheating of the device - deviation of laser parameters - over treatment	Minor	Occasional	ALARP	- permanent check of main water temperature for the diode and cooling liquid temperature of the compressor - permanent adjust of fan speed - advices in instruction manual	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system check list EN 60601-1
	2. device environment too wet	short circuits in the device caused by leakage connections	- risk of fire - risk of electric shock	Critical	Occasional	ALARP	- permanent check of the water temperature of the hand piece cooling unit - permanent check of the temperatures of cold side at the cooling hand piece - permanent check of the water flow of the hand piece cooling unit	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system check list EN 60601-1
3.6 Incompatibility with combinations of other devices	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	There is no action needed, because it's no combination provided	n/a	n/a	n/a	n/a

Form 7302	Risk analysis and control acc. to EN ISO 14671:2009	
Revision: D	Identification number: MMo/13/05/07-06 Member code/year/month/day-sequential number	Page 9 of 11 FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeOoStar 1590 vs 06 MMo130507-06.doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
5.11 Erroneous measurement and other measurement aspects	1 Laser	wrong laser parameter by wrong hand piece	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	- Hand piece data, saved in EEPROM with hand piece-type display and/or diameter, shown at the display - Protection against hazardous initial value through displayed energy density is shown at the display	Minor	inconceivable	passable	Software verification of GUI
	2 Laser	wrong laser parameter through wrong current provoked by malfunctions in diode driver or control value	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	- monitoring of drive value and pulse width - gate locking - redundant current measurement	Minor	Hardly conceivable	passable	Software verification of control system
	3 Laser	wrong laser parameters because of wrong display	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	Display communication with confirmation	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system
	4 Laser	wrong temporal sequence of master-slave communication	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	Display communication with confirmation	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system

Form 7302	Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009	
Revision: D	Identification number: MMo/13/05/07-06 Member code/year/month/day-sequential number	Page 10 of 11 FR 7302 RAx C 60501-1-4 MeDiGStar 1590 vs 06 MMo/130507-06 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
	5. Laser	wrong temporal sequence of laser pulse and evaluation	- Over treatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	Synchronized laser pulse with evaluation and monitoring of overrun	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system
	6. Laser	wrong laser parameters because of wrong pulse length	- Over treatment - Vesicles and / or scars - Third-degree burns on to skin	Minor	Occasional	ALARP	- monitoring of the clock frequency - gate locking	Minor	inconceivable	passable	Software verification of control system
7.9 Failure of the device/function because of function/assembly faults	1. Laser	failures of current sensors, failures of skin cooling	- Overtreatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	- Permanent monitoring of hardware status and software status, watchdog system - redundant current measurement - Automatic device standby / turnoff in case of failures - Laser-Emergency button	Minor	Hardly conceivable	passable	Software verification of control system
8.1 Hazards by investigation in the FDA database	1. Laser	energy output too high	- Overtreatment - Vesicles and / or scars	Minor	Occasional	ALARP	- redundant current measurement system - gate locking - annual control of laser output calibration	Minor	Hardly conceivable	passable	Software verification of control system User's manual

Form **7302****Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009**

Revision: D

Identification number: **ZI/11/02/03-01**

Member code/year/month/day-sequential number

Page 1 of 7

FB 7302 Risk Analysis and control
62601-1-6 MDS SE Vs 93 docD

Medical Product: Mediostar (NeXT)

Item number: 1590 ff

Assessed construction level: Pre-Serial Device

Revision user's Manual: 1590 99 001 Vs.05
Jan 11, 2011☐ MDD 93/42/EEC☐ EN 60601-1:2006☐ EN 60601-1-2 2001+ A1 2006☐ EN 60601-1-2 2007☐ EN 60601-1-4:1996+ A1 1999☐ EN 62304:2006☐ EN 60601-1-6 2004☒ EN 60601-1-6 2007☒ EN 62366:2008☐ before R&D☒ during R&D☐ after sales☐ review reg changed standards**Related documents:****Drawn up:**

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
01	First edition	16.06.2010	G. Zimmermann	gez. G. Zimmermann
02	add on risk control measures	05.10.2010	M. Kleiner	gez. M. Kleiner
03	Update to new standard	03.02.2011	G. Zimmermann	<i>G. Zimmermann</i>

Checked and released:

	Division	Date	Name	Sign
Participant 1	R&D	Feb 17, 2011	M. Kleiner	<i>M. Kleiner</i>
Participant 2				
Released by	R&D	Feb 18, 2011	Streit	<i>Streit</i>

Assessment of the remaining risk / Bewertung des Gesamtrisikos

After assessment of all risks known to us the product can be classified as safe. It has to be taken into account that a certain till now unknown remaining risk can be. / Nach Abschätzung aller uns bekannten Risiken kann das Produkt als sicher eingestuft werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein gewisses bisher unbekanntes Restrisiko bestehen kann.

Grund für letzte Änderung des FD: Aktualisierung Normen			Formular geprüft und genehmigt durch QM:		
18.12.2010	I. Streit	gez. Streit	18.12.2010	R. Thieme	gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

Identification number: ZI/11/02/03-01

Page 2 of 7

Member code: year/month/day-sequential number

FB 7302 Risk Analysis and control
60601-1-6 MDS SE V5 03 docD

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
5.1. Insufficient labeling of the device (EN 60601-1-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 6)	1. Misapplication	Non or ambiguous labeling	Faulty treatment	Minor	Occasional	ALARP	Labeling of device conforming to standards and well-defined intended use in user's manual	Minor	Inconceivable	Passable	Check list labeling Checklist user's manual
	2. non-ionizing radiation	No or wrong safety precautions	Eye damage Skin damage Fire hazard	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Labeling device conforming acc. to standards Warning advice in user's manual	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Check list labeling Check list user's manual
5.2. Insufficient or no user's manual (EN 60601-1-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong handling and maintenance	Wrong handling Faulty maintenance	Faulty treatment	Minor	Occasional	ALARP	Well-defined description handling and maintenance in user's manual Clear user interface with information for user	Minor	Hardly conceivable	Passable	Check list user's manual
5.1, 5.3 Insufficient labeling and specification of accessories (EN 60601-1-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. non-ionizing radiation 2. wrong parameters	Uncontrolled emission of non-ionizing radiation Wrong handpiece / spot	Eye damage Overtreatment	Critical	Occasional	ALARP	Labeling acc. to the standards Easy to understand marking of the hand pieces	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Check list user's manual Verification of complete device
5.4. Insufficient specification of check-up before using (EN 60601-1-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong treatment values 2. Uncontrolled emission of non-ionizing radiation 3. Biological contamination	Optic damage Operating in wrong environment Wrong handpiece / spot Use of undesinfected applicator	No therapeutic effect Eye damage Overtreatment Cross infection	Critical	Occasional	ALARP	Description of tests before and during treatment in user's manual Definition of storage-, transportation and operation conditions in user's manual Securing of laser zone by door contact Easy to understand marking of the hand pieces Advice in user's manual	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Check list user's manual Verification report 60601-1-4

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision D

Identification number: ZI/11/02/03-01

Member code: year/month/day-sequential number

Page 3 of 7

FB 7302 Risk Analysis and control
60601-1-6 MDS SE vs 03 docD

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
5.5. User's manual too complicated (EN 60601-1-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong handling and maintenance	Wrong handling Inadequate maintenance	Faulty treatment	Minor	Occasional	ALARP	Test user's manual by independent persons and users	Minor	Inconceivable	Passable	Check list user's manual Verification complete device
5.6 Insufficient specification for using, operating and maintenance (EN 60601-1-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong handling	Insufficient description of use	Faulty treatment	minor	Occasional	ALARP	Well-defined description of intended use in user's manual Clear user interface with information for the user	Minor	Hardly conceivable	Passable	Check list user's manual Verification GUI
	2. Deterioration of the equipment qualities	Inadequate maintenance	Faulty treatment Breakdown of the device Harms	Minor	Occasional	ALARP	Well-defined description of maintenance procedure in user's manual Specification of periodically technical safety checks	Minor	Hardly conceivable	Passable	Check list user's manual Verification GUI
5.7. Use by unskilled / untrained personnel (EN 60601-1-6, 4.2.5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Misuse of device	Missing requirements on the user misuse	Insufficient therapeutic effect Faulty treatment	Minor	Occasional	ALARP	Well-defined user profile in user's manual (dentists and medically trained personnel) Securing against unauthorized use by key switch Well-defined description of intended use and handling in user's manual Securing device against unauthorized use by key switch	Minor	Hardly conceivable	Passable	Check list user's manual Verification 60601-1-4
5.8. Well-founded predictable misuse (EN 60601-1-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. non-intended use	Human error	Injuries	Critical	Occasional	ALARP	Well-defined description of intended use and handling in user's manual.	Critical	Inconceivable	Passable	Check list user's manual Verification 60601-1-4

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

Identification number: ZI/11/02/03-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 4 of 7

FB 7302 Risk Analysis and control
60601-1-6 MDS SE vs 03 cncD

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
5.9. Insufficient warning of side effects (EN 60601-1-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong treatment parameters	Not or badly skilled user	Side effects	Minor	Occasional	ALARP	Warning in manuals Instruction of personnel	Minor	Hardly conceivable	Passable	Clinical evaluation Check list Users manual
5.10 Insufficient warning of contraindication (EN 60601-1-6, 4.2.5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	Misuse of the device	Unsufficient description of intended use	Side effects	minor	Occasional	ALARP	Well-defined description of intended use	Minor	Hardly conceivable	Passable	Check list user s manual
6.5. Complex and confusing control and operation system (EN 60601-1-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Operating error	Too complex control system/ User Interface	Wrong parameter settings Unattended stop of treatment	Minor	Occasional	ALARP	Clear LCD-Display with Touch Screen, self-explaining Laser-Emergency-Stop at the front Blip when change of parameters Ergonomic arrangement of buttons	Minor	Hardly conceivable	Passable	Verification software GUI Check list user s manual
6.7 Arguable or ambiguous display of parameter settings, mea-	1. Unintended or faulty setting of parameters	Confusing display	Non or too minor low therapeutic effect Over treatment Side effects	Critical	Occasional	ALARP	Communication display with confirmation Change of parameters only in Stand-by and check data during change in Ready Self-explaining display	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Risk verification 60601-1-4

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

Identification number: ZI/11/02/03-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 5 of 7

FB 7302 Risk Analysis and control
50671-1-6 MNS SE Vs 03 docD

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
Measurement results or other specifications (EN 60601-1-6, 4.2, 6.1, 6.2.2.3)	2. Misinterpretation of displayed values	Confusing display	Non or too minor therapeutic effect Over treatment, Side effects	Critical	Occasional	ALARP	Clear LCD-Display with Touch Screen Identical positions of the display values in all user-displays	Critical	inconceivable	Passable	Verification software GUI
	3. Confusing display of data	Confusing display	Non or too minor therapeutic effect Over treatment, Side effects	Critical	Occasional	ALARP	Clear LCD-Display with Touch Screen, Self explaining Dispensable data only shown in sub-menus Display of values in SI units	Critical	Inconceivable	Passable	Verification software GUI
6.9. Insufficient visibility, audibility and touch ability (EN 60601-1-6, 4.2, 6.1, 6.2.2.3) (EN 62366 4.1, 5.3)	1. Incorrect setting of parameters	Visibility of display during intensive lightning or through laser goggles	Non or too minor therapeutic effect Over treatment adverse effects	Critical	Occasional	ALARP	Display with backlight laser emergency stop Adjustable brightness of display Clear color design of display, also readable through laser protection glasses	Critical	Inconceivable	Passable	Verification software GUI Verification complete device
unintended break of therapy (EN 60601-1-6, 6.1)	1. unintended release of foot switch	Pressure by foot not high enough	No risk To press foot switch again	Not critical	Occasional	passable	no	NA	NA	No risk	NA
	2. Automatic switch off of the device	Different safety controls of device	No risk	Not critical	Occasional	passable	no	NA	NA	No risk	NA
Amis design (EN 60601-1-6, 6.1) (EN 62366, 4.1, 5.7)	Design of device	Rough edges	hematomas	critical	Occasional	ALARP	design with no rough edges	Minor	Hardly conceivable	passable	Verification complete device

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

Identification number: ZI/11/02/03-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 6 of 7

FB 7302 Risk Analysis and control
60601-1 & MCS SE V6 03 doc D

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
Repetitive moving (EN 60601-1-6, 6.1) (EN 62366, 4.1, 5.7)	handpiece	Heavy handpiece	Strain of hand	Critical	Occasional	ALARP	weight of handpiece less than 300g	minor	Inconceivable	Passable	Verification complete device
Loud noise (EN 60601-1-6, 6.1) (EN 62366, 4.1, 5.7)	noise	compressor	Damage of hearing	critical	Occasional	ALARP	Compressor with low noise	No risk	Inconceivable	passable	Verification complete device
7.2 No or insufficient maintenance specifications (EN 60601-1-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong output values 2. Hazard by electrical shock	Misalignment light or optics Failure electric safety mechanism	No or too minor therapeutic effect electric shock Fire hazard Overtreatment	Critical	Occasional	ALARP	Determination of periodically technical safety check Check temperature Service manual, periodically service training	Critical	Inconceivable	Passable	Check list user's manual Check service manual
7.3 Insufficient maintenance (EN 60601-1-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Wrong output values 2. Hazard by electrical shock	Misalignment light or optics Failure electric safety mechanism	Non or to minor therapeutic effect Overtreatment Electric shock Fire hazard	Critical	Occasional	ALARP	Determination of periodically safety check (STK) in users and service manual Instruction personnel when set-up Notice next service date on display Device able to clean easily	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Check list user's manual Instruction report Validation complete device

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Revision: D

Identification number: ZI/11/02/03-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 7 of 7

FB 7302 Risk Analysis and control
60601-1-6 MDS SF Vs 03.docD

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
7.4 Missing specification of life time or maintenance intervals (EN 60601-1-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Destruction of applicator or optics	Abrasion of applicator tip due to long time use	Non or too minor therapeutic effect Side effects	Minor	Occasional	ALARP	Warning advice in user's manual to change applicator	Minor	Hardly conceivable	Passable	Verification complete device Check list user's manual
8.2 Transport damage (EN 60601-1-6, 4.2, 6.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3)	1. Too high weight or bad weight spreading 2. Rough edges	Too big, non-ergonomic designed and weighty device, packaging insufficient	1. Injuries during transportation 2. Harms because of weighty moving	Minor	Occasional	ALARP	Weight minimization Evenly distributed weight No squared edges Integrated handle and roles Proper packaging, detectors for shipment	Minor	Inconceivable	Passable	Verification complete device, including packaging

Form 7302	Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009	
Revision: D	Identification number: IS/11/01/26-01 Member code/year/month/day-sequential number	Page 1 of 3 FB 7302 Risk Analysis and control 60601-1-2 MDS SE Vs 03.cccD

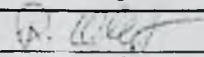
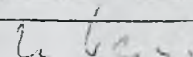
Medical Product: Mediostar (NeXT) ☐ MDD 93/42/EEC ☐ EN 60601-1-4 1996+ A1:1999 ☐ before R&D
 Item number: 1590 ff ☐ EN 60601-1:2006 ☐ EN 62304:2006 ☒ during R&D
 Assessed construction level: Pre-Serial Device ☐ EN 60601-1-2:2001+ A1:2006 ☐ EN 60601-1-6:2004 ☐ after sales
 Revision user's Manual: 1590 99 001 Vs.05 Jan 11, 2011 ☒ EN 60601-1-2:2007 ☐ EN 60601-1-6:2007 ☐ review reg. changed standards
☐ EN 62366:2008

Related documents:

Drawn up:

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
01	First edition	16.06.2010	M. Kleiner	gez. M. Kleiner
02	add on risk control measures	04.10.2010	M. Kleiner	gez. M. Kleiner
03	Update to new standard	26.01.2011	I. Streit	

Checked and released:

	Division	Date	Name	Sign
Participant 1	PhD	Jan. 26, 2011	Herbst	
Participant 2				
Released by	G. W.	23. Jan. 2011	Thieme	

Assessment of the remaining risk / Bewertung des Gesamtrisikos

After assessment of all risks known to us the product can be classified as safe. It has to be taken into account that a certain till now unknown remaining risk can be. / Nach Abschätzung aller uns bekannten Risiken kann das Produkt als sicher eingestuft werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein gewisses bisher unbekanntes Restrisiko bestehen kann.

Grund für letzte Änderung des FB: Aktualisierung Normen			Formular geprüft und genehmigt durch QM:		
Formular erstellt durch FuE:					
18.12.2010	I. Streit	gez. Streit	18.12.2010	R. Thieme	gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009

Asclepion

Laser Technology

Revision: D

Identification number: IS/11/01/26-01

Member code/year/month/day-sequential number

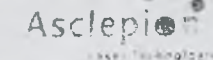
Page 2 of 3

FB 7302 Risk Analysis and control
63601-1-2 MDS SE vs 03 docD

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
1.1 Electricity	1. application part	Induction of energy interference of isolation by electric or magnetic fields	Hazardous voltages	Critical	Inconceivable	Passable	Non	Critical	Inconceivable	Passable	Not applicable
	2. Power supply	electromagnetic effects Harmed isolation	Flash over to signal lines	Critical	Inconceivable	Passable	Non	Critical	Inconceivable	Passable	Not applicable
	3. Source of Supply	Interference of isolation by electric/magnetic fields	Increasing-ground leakage current	Critical	Inconceivable	Passable	Non	Critical	Inconceivable	Passable	Not applicable
1.2 Emitted heat	Internal cooling system	Interference of function by electric or magnetic fields	Overheating	Critical	Inconceivable	Passable	Non	Critical	Inconceivable	Passable	Not applicable
1.5 non-ionizing radiation	1. Internal electronics including electronic shutter	Induction of energy Interference of function by electric or magnetic fields	Unintended change of adjusted parameters	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Screening filtering of supply line Electro Static Discharge (ESD)-compatible design	Critical	Inconceivable	Passable	Test report acc. to 60601-1-2
1.13 Magnetic fields	1. Magnetic sensors	Interference of function by external magnetic fields	Generally malfunctions	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Use of sensors which are insensitive against external magnetic fields	Critical	Inconceivable	Passable	Check acc. to 60601-1-2

Form 7302

Risk analysis and control acc. to EN ISO 14971:2009



Asclepiion

Revision: D

Identification number: IS/11/01/26-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 3 of 3

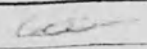
FB 7302 Risk Analysis and control
60601-1-2 MDS SE Vx 03 docD

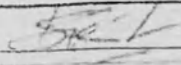
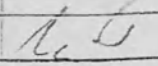
a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
3.1 Electromagnetic noise fields (Immunity)	1 Sensitivity against external EM-noise fields	Insufficient screening against external EMC	Malfunction of the device Uncontrolled emission of non-ionizing radiation pulse / wrong parameters	Critical	Occasional	ALARP	Constructive measurements acc. to EN 60601-1-2 EMC-test of prototype Monitoring of the output parameters	Critical	Inconceivable	Passable	Test report EN 60601-1-2
3.2 Electromagnetic fields (Emission)	1 Disfunction of other devices by EM radiation	Electromagnetic noise fields (grid-bound, air)	Malfunction hazards by malfunction of other devices EMC at user / patients	Critical	Occasional	ALARP	Constructive measurements acc. to EN 60601-1-2, checked at test	Critical	Inconceivable	Passable	Test report EN 60601-1-2
7.1 Faulty data transmission	1 Harmed processor hardware	Induction of energy interference of function by electric or magnetic fields	Wrong output parameters	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Screening filtering of supply line Electro Static Discharge (ESD)-compatible design	Critical	Inconceivable	Passable	Check acc. to 60601-1-2
	2 Harmed software	Induction of energy interference of function by electric or magnetic fields	Wrong output parameters	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Screening filtering of supply line Electro Static Discharge (ESD)-compatible design	Critical	Inconceivable	Passable	Check acc. to 60601-1-2

Form 7302	Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)	
Revision: C	Identification number: MMo/11/11/15-01 Member code/year/month/day-sequential number	Page 1 of 8 FB 7302 Risk Analysis and control 93_42 EWG MDS SE V6 04.doc

Medical Product: **Mediostar** ☒ MPR 93/42/EWG ☐ before R&D
 Item number: **1590 - 1599** ☐ DIN EN 60 601-1-2 ☐ during R&D
 Assessed construction level: **Serial Device** ☐ DIN EN 60 601-1-4 ☐ after R&D (before serial production)
 Revision user's Manual: ☐ DIN EN 60 601-1-6 ☒ after production

Drawn up:

Vs.	Description of change	Date	Name	Sign
04	Add on risk control measures (spillage on ME device)	15/11/2011	M.Moller	
03	Add on risk control measures	09/05/2011	M.Moller	gez. M.Moller
02	Add on risk control measures	04/10/2010	M.Kleiner	gez. M.Kleiner
01	First edition	16/06/2010	M.Kleiner	gez. M.Kleiner

Checked and released:	Division	Date	Name	Sign
Participant 1	<i>R&D</i>	<i>Nov 15 2011</i>	<i>Streit</i>	
Participant 2				
Released by	QM	<i>18.10.2011</i>	R.Thieme	

Assessment of the remaining risk / Bewertung des Gesamtrisikos

After assessment of all risks known to us the product can be classified as safe. It has to be taken into account that a certain till now unknown remaining risk can be. / Nach Abschätzung aller uns bekannten Risiken kann das Produkt als sicher eingestuft werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein gewisses bisher unbekanntes Restrisiko bestehen kann.

Grund für letzte Änderung des FB: Übersetzung ins Englische, Ergänzung 60 601-1-6					
Formular erstellt durch FuE:			Formular geprüft und genehmigt durch QM:		
18.10.07	I. Streit	gez. Streit	18.10.07	R. Thieme	gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

Form 7302

Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)



Revision: C

Identification number: MMo/11/11/15-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 2 of 8

FB 7302 Risk Analysis and control
93 42 EWG MDS SE V8 04 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
1.1. Electricity	1 Power supply	Contact with line voltage accessible parts with mains voltage Failure of basic insulation	Electrical shock Fire	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Protective earthing of case with basic insulation to hazardous voltage Double insulation to SIP/SOP Double insulation to applied parts (glass layer) Protective earth of Cooling finger Earthing of casing parts	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	2 Short circuit in device	Contact with short-circuit current in device and on the case Insulation defect Failure of basic insulation	Fire	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Conduction by protective earth conductor 2-pole Main fuse	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	3.1 Break of protective earth conductor	Contact with hazardous voltage	Electrical shock	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Basic insulation Double insulation to SIP/SOP Double insulation to applied parts	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	3.2 Supply voltage on applied part	External power supply in the case of first fault	Electrical shock	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Applied part direct connected with earth (PE) Basic insulation ELV to earth (PE)	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	4 Moisture on conducting parts	Short circuit in device Contact with line voltage Ingress of moisture (spillage) High humidity (condensation)	Fire	Critical	Occasional	ALARP	Protective insulation Protective earthing Constructive design of case	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1 Verification

Form 7302

Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)



Asclepion

Laser Technologies

Revision: C

Identification number: MMo/11/11/15-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 3 of 8

FB 7302 Risk Analysis and control
93_42 EWG MDS SE V5 04 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
	5. fixing of wiring	Accidental detachment (breaking) of wiring terminal or conductor	Electrical hazards (cable breakage), burning hazards	Critical	Occasional	ALARP	Fixing of wiring and conductors by heat shrink tubes or tie the wires	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	6. Hazard of damage by edges of wiring / material	dangerous edges	Electrical hazards, burning hazards	Critical	Occasional	ALARP	Construction according to EN 60601-1 Protection of edges (edge protection)	Minor	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	7. Hazard of any means of protection	Wet parts of liquid reservoir (means of protection)	Electrical shock	Critical	Occasional	ALARP	Closed system Filling of water and overflow outside of the device	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1 Verification
	8. Hazard of any means of protection	Wet parts of leakage intersections (means of protection)	Electrical hazards	Critical	Occasional	ALARP	Protected earth of housing Leakage (drip) test of all intersections of cooling system	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1 Verification
	9. Hazard of any means of protection	Spillage on ME device (means of protection)	Electrical shock	Critical	inconceivable	ALARP	Closed housing system Protected earth of housing No liquid used for application, only US gel in use	Critical	inconceivable	ALARP	Test report DIN EN 60601-1
1.2 Emitted heat	1. Hand piece	Skin burning by touching	Heat up of touchable hand-piece parts by scattered radiation	Minor	Hardly conceivable	ALARP	hand piece test during production T-Sensor in hand piece Warning advice in user's manual	Minor	Inconceivable	Passable	Verification complete device Check list User's manual
	2. Hand piece	Skin burning by touching	Skin cooling damaged	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Temperature control: cooling finger cold side, Warning advice in user's manual	Minor	Inconceivable	Passable	verification software Check list User's manual

Form 7302

Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)

Asclepion

Laser Technologies

Revision C

Identification number: MMo/11/11/15-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 4 of 8

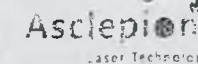
FB 7302 Risk Analysis and Control
53_42 EWG MDS SE V1.04.doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
	3. Wiring/ materials resistance to heat	Burning and melting of material	Burning and insurance	Critical	Occasional	ALARP	Wiring and material parameters according to the standard	Critical	Inconceivable	Passable	CL safety relevant materials, Ball pressure test
1.5. Non-ionizing radiation	1 Non-ionizing radiation	Unauthorized use Incorrect use	Eye damage of patients, user service technician, uninvolved persons Injuries by fright	Critical	Occasional	ALARP	Constructive protection measures in acc. to EN 60825 HA4 (protective case, distant interlock, key-switch, laser emission display) Warning and user labels on device Laser goggles for patients, users and technicians Advice in user's manual Trained staff	Critical	Hardly conceivable	ALARP	verification software CL EN 60825-1 CL EN 60601-2-22 Verification complete device Check-list User's manual
	2 unintentionally release of Non-ionizing radiation	Uncontrolled activation of foot switch	Eye damage Hazards patients, users or uninvolved persons	Critical	Occasional	ALARP	Foot-switch with coverage Standby-Ready Circuit Electronically shutter Wachtdog, Laser-emergency stop Warning advice in user's manual	Critical	Hardly conceivable	ALARP	CL safety relevant materials verification software CL EN 60601-2-22
	3 Laser radiation	Use of laser without eye protection	Eye damage	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Laser protection before activating READY Mode Advice in user's manual	Critical	Inconceivable	Passable	Check-list User's manual
	4. Laser radiation after release of foot switch	Footswitch damage, Short circuit signal line to ground potential, Malfunction controller	Eye damage Hazards patients, users or uninvolved persons	Critical	Occasional	ALARP	Foot-switch with two independents switch Electronically shutter, Wachtdog, Laser-Emergency stop	Critical	Hardly conceivable	Passable	Verification complete device

Form 7302

Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)



Asclepion

Laser Technologies

Revision: C

Identification number: MMo/11/11/15-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 5 of 8

FB 7302 Risk Analysis and control
93_42 EWG MDS SE Vs 04.doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability			Extent of damage	Occurrence probability		
	5. Laser radiation without activation of foot switch	Malfunction controller, Software-Fault	Eye damage Hazards patients, users or uninvolved persons	Critical	Occasional	ALARP	Electronically shutter independent of controller, Hardware control after start Ready-Mode, Laser-Emergency stop, Automatically "Standby-Mode" after inactivity Foot-switch with two independent switch acoustic warning	Critical	Hardly conceivable	Passable	Verification complete device Software Verification
	6. Non-ionizing radiation	Radiation of inflammable or explosive substances Fire or explosion	Combustion smoke poisoning	Critical	Occasional	ALARP	Advice in user's manual Instruction of the staff T-Sensor in handpiece	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Check-list User's manual CL safety relevant materials
1.7 Unintended moving	Complete device	Independent action of wheels	Injury and hazard of person and surrounding devices	Minor	Occasional	ALARP	no moveable device, table top	Minor	Inconceivable	passable	Check-list EN 60601-1 User's manual
1.10 Pressure	1. Burst tank (compressor)	Damage of pressure vessels (explosions)	Injury and hazard of person and surrounding devices	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Product of pressure and volume is less than 200kPa Internal pressure control (compressor system) Pressure relieve device	Minor	Inconceivable	passable	
	2. active pressure relieve device	Failure of pressure control	Injury and hazard of person and surrounding devices	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Metal housing	Minor	Inconceivable	passable	
2.1 Biological contamination	1. Hand-piece	Hand-piece not cleaned	Infection environment caused by contaminated hand-piece	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Hand-piece able to disinfect Advice in user's manual Instruction of the staff	Minor	Inconceivable	Passable	Check-list user's manual

Form 7302	Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971 (in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)	Asclepion Lasertechnologie
Revision: C	Identification number: MMo/11/11/15-01 Member code/year/month/day-sequential number	Page 6 of 8 FB 7302 Risk Analysis and control 93 42 EWG MDS Se Vs 04 001

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
2.2. Biological incompatibility	1. Infection respectively irritation by contact with applicator	Contact with not biocompatible materials	Infection Irritation	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Using of biocompatible materials on contact points	Minor	Inconceivable	Passable	Check-list EN ISO 10993-1
2.5. Allergenicity (hypersensitivity to substances)	1 Hand-piece	Hand-piece not cleaned	Infection of therapy location by contaminated hand-piece	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Instruction of the staff Advice in user's manual	Minor	Inconceivable	Passable	Check-list user's manual
2.10 Re- and/or cross infection	1. Hand-piece	Hand-piece not cleaned and sterilized	Infection of therapy location by contaminated hand-piece	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Instruction of the staff Advice in user's manual	Minor	Inconceivable	Passable	Check-list user's manual
3.3. Insufficient energy supply	1 Uncontrolled function	Under- or over-voltage	Incorrect therapy caused by incorrect Non-ionizing radiation power	Minor	Occasional	ALARP	voltage-input with rated voltage tolerance of $\pm 10\%$ Monitoring output parameter	Minor	Inconceivable	Passable	Verification complete device Test report DIN EN 60601-1
3.4. Insufficient coolant supply / restriction of cooling	1. Failure of ventilator	Cable break overheating	Incorrect therapy by low Non-ionizing radiation power	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Temperature monitoring and shutdown at increased temperatures Constructive secure cable laying	Minor	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	2. Coolant	Blockage, leak in cooling system	Overheating Laserdiode and system	Critical	Occasional	Not passable	- Temperature monitor - Flowsensor - Advice in user's manual	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Verification software
3.5. Storage and operating outside the specified ambient conditions	1. Too hot	Too high environmental temperature	Overheating of device Deviation of Non-ionizing radiation parameters	Minor	Occasional	ALARP	Temperature sensor Advice in user's manual	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Verification software Check-list user's manual

Form 7302

Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)

Asclepion

user Technology

Revision: C

Identification number: MMo/11/11/15-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 7 of 8

FB 7302 Risk Analysis and control
93_42 EWG MDS SE V6 04 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
	2. Too moistly	Too high air humidity	Short circuit in device caused by leakage path Fire hazard, Electrical shock	Critical	Occasional	ALARP	Protective earthing Protective insulation of protective conductor	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
	3. Too cold	Ambient temperature under 0°C	Freezing coolant	Minor	Occasional	ALARP	Temperature sensor Advice in user's manual	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Verification software CL user manual
	4. too moistly	Humidity outside standard conditions	Electrical breakdown	Critical	Inconceivable	Passable	Only use in house, controlled ambient conditions No risk measures necessary				
3.7. Accidentally mechanic damage	1. Touch of accessible parts, uncontrolled Non-ionizing radiation	Mechanic damage on case	Electrical shock, Eye damage by Non-ionizing radiation, Injuries	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Robust case device and handpiece Advice in user's manual Transport package	Critical	Inconceivable	Passable	Check-list user's manual Test report EN 60601-1
5.15. Arras and square edges	Hazard of injuries by edges, cant over	Defects in construction, production	Injuries of mechanics or patients	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Construction according to EN 60601-1	Minor	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
5.3 Insufficient specs of two applied accessories	Exchange of wrong accessories	Use not suitable accessories	Electrical shock, Eye damage by Non-ionizing radiation Injuries	Minor	Hardly conceivable	ALARP	Special hand piece interface (mechanical and electrical) Code protected hand piece instructions in user's manual	Minor	Inconceivable	Passable	Verification of laser Checklist user manual
6.6. Arguable or in-explicit status of device	1. Uncontrolled function	Selfactivation or malfunction of user interface, control system	Incorrect therapy fire	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Electrical and EMC-safe construction of device Check function when switch on and switch ready Laser-EMERGENCY-STOP, key switch and all-pole main switch for hazardous shut down	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1 Test report DIN EN 60601-1-2

Form 7302

Risk analysis and control acc. to DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

(in jeweils gültiger Ausgabe entsprechend CL7321 Relevante Sicherheitsnormen)



Asclepion

Laser Technology

Revision: C

Identification number: MMo/11/11/15-01

Member code/year/month/day-sequential number

Page 8 of 8

 FB 7302 Risk Analysis and control
 93 42 EWG MGS SE Vs 04 doc

a) Hazards	b) Hazard source	c) Potential causes	d) Potential consequences / risks	e) Risk assessment before the precaution		f) Risk assessment	g) Technical safety precautions to be taken	h) Risk assessment after the precaution		i) Residual risk assessment	j) Proof
				Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable		Extent of damage	Occurrence probability	Passable ALARP Not passable	
7.5. Loss electrical/mechanical integrity	1. Hazard by electrical shock or mechanical exposure or emitted Non-ionizing radiation	Transport damage Failure of safety equipment	Electric shock Injuries Eye damage by laser radiation	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Construction according to EN60601-1	Critical	Inconceivable	Passable	Test report DIN EN 60601-1
7.8. Deterioration of function as result of repeated using	1. Incorrect output values 2. electric shock	Wrong adjustment laser or optics Failure of safety equipment	Electrical shock non or too minor therapeutic effect	Critical	Occasional	ALARP	Determination of annual safety technical control in the user's manual and service manual instruction of the staff when setting up	Critical	Hardly conceivable	ALARP	Check-list user's manual users briefing protocol
7.9. Breakdown device / function by failure / breakdown component part	Failure of automatic shutoff uncontrolled Non-ionizing radiation emission	Failure of laser protection device Failure of safety device Failure transmission system	Electric shock eye damage by laser radiation	Critical	Occasional	ALARP	electronic shutter Watch-dog system Determination of annual safety technical control in the user's manual and service manual instruction of the staff when setting up Regular control of homogenous beam pattern by burn paper	Critical	Inconceivable	Passable	Verification software Check-list user's manual Users briefing protocol
8. Breakdown air clearance	Failure of air clearance insulation	Too less barometric pressure	Electrical shock	Critical	Occasional	ALARP	Designed to fulfill the requirements of patient protection till an altitude of 3000m (standard requirements of 3 rd edition 60601-1)	Critical	Inconceivable	Passable	Check by inspection

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices		 Seite 1 von 15 CL 73523 EN 62366- MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-31 01.rtf
	Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer: ZI/2011/03/31-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag lfd. Nr.	

Date of issue: 31.3.11

Total number of pages.....: 15

Testing Laboratory: Asclepion Laser Technologies GmbH

Address: Brüsseler Straße 10
07747 Jena

Tested by:

29.3.11 Zimmermann / B. Zimmermann
Date / Name / Signature

Released by:

31.03.11 Kaiser, D. Kaiser
Date / Name/ Signature

Test specification:

Standard: IEC 62366:2007(ed.1)/ EN 62366: 2008

Test procedure.....: CB

Non-standard test
method.....: N/A

Test Report Form No.: IEC62366A

Test Report Form Originator.....: TÜV Rheinland Product Safety GmbH

Master TRF: Dated 2008-07

This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.

Test item description.....: Laser device

Trade Mark: MeDioStar SE 159x
(advancement of MeDioStar XT/miXT 153x
Proof of usability of the existing device:
FB 73511 Review 2011 MeDioStar XT-miXT ZI-2011-03-28-02)

Manufacturer: Asclepion Laser Technologies

Model/Type reference

Ratings

Grund für letzte Änderung der CL: Ersterstellung					
CL erstellt durch Prozesseigner FuF:			CL geprüft und freigegeben durch QM		
25.03.09	I. Streit	gez. Streit	25.03.09	R. Thieme	gez. Thieme
Datum	Name	Unterschrift	Datum	Name	Unterschrift

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 2 von 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x V-01 ZI-2011-03-31 01.nf

Testing procedure and testing location:	
☐ CB Testing Laboratory:	
Testing location/ address.....:	
☐ Associated CB Test Laboratory:	
Testing location/ address.....:	
Tested by (name + signature)..: Approved by (+ signature).....:	
☐ Testing procedure: TMP	
Tested by (name + signature)..: Approved by (+ signature).....:	
Testing location/ address.....:	
☐ Testing procedure: WMT	
Tested by (name + signature)..: Witnessed by (+ signature).....:	
Approved by (+ signature).....:	
Testing location/ address.....:	
☐ Testing procedure: SMT	
Tested by (name + signature)..: Approved by (+ signature).....:	
Supervised by (+ signature):	
Testing location/ address.....:	
☐ Testing procedure: RMT	
Tested by (name + signature)..: Approved by (+ signature).....:	
Supervised by (+ signature):	
Testing location/ address.....:	

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: Kürzel/Jahr/Monat/Tag-Idd. Nr	Seite 3 von 15 CL 73523 EN 62366 AID: 159x Vs.01 ZI-2011 05-01 01 df

Summary of testing:

Tests performed (name of test and test clause):	Testing location: Asclepion Laser Technologies Brüsseler Str. 10 D-07747 Jena Germany
---	---

Summary of compliance with National Differences: Conformity evaluation according to EN 62366:2008

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: Kurz/Jahr/Monat/Tag-Idd. Nr	Seite 4 von 15 CL 73523 EN 62366:2008 159x Vs 01_ZI-2011_0431- 01.rtf

Copy of marking plate

Asclepion Laser Technologies GmbH

 07747 Jena, Brüsseler Straße 10, Germany

Model: 159X



MedioStar

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
X										X

S/N: 159X00102

 12/2010



1275



100-240 Vac

50 / 60 Hz

1500 VA

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 5 von 15 CL 73523 EN 62366 MD 159x Vs 01 ZI-2011-03-31 01.nf

Test item particulars.....:

Classification of installation and
use.....:

Supply connection
.....:

Context of Use
.....:

Abbreviations used in the report:

- Usability Engineering:	UE	- Risk analysis:	RA
- User interface:	UI	- Risk management:	RM
- Primary operating function:	POF		

Possible test case verdicts:

- test case does not apply to the test object : N/A
- test object does meet the requirement : Pass (P)
- test object does not meet the requirement : Fail (F)

Testing:

Date of receipt of test items
.....:

Date(s) of performance of tests :

General remarks:

The test results presented in this report relate only to the object tested.
This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing testing laboratory.

"(see Enclosure #)" refers to additional information appended to the report.
"(see appended table)" refers to a table appended to the report.

Throughout this report, a point (coma) is used as the decimal separator.

List of test equipment must be kept on file and available for review.

This Test Report contains the general safety requirements as related to the usability of Medical Equipment.

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Änderungs- Index A	Identifikationsnummer.: Kürzel/Jahr/Monat/Tag lfd. Nr	Seite 6 von 15 CL 73523 EN 62366 MOS 199x Vs 01 Zi 2011-03-31- 01.rtf

General product information:

Specification	MeDioStar
Device model	Floor-based unit
Display	8.4" LCD display
Operator guidance	Touchscreen
Cooling	Internal cooling cycle
Door interlock connector	5 V / 10 mA
Laser warning lamp	Potential-free relay contact max. 24 V / 1 A (make contact)
Permissible ambient conditions	Temperature: 15 °C to 30 °C rel. air humidity: max. 70 % (no condensation) height: max. 2000m above sea level
Permissible transport and storage conditions	Temperature: 0°C to +50°C rel. air humidity: 10 % to 95 % (no condensation)
Dimensions	365 x 560 x 465 mm (W x D x H)
Weight	without handles and handpiece holder ca. 35 kg
Power requirements	100 -240VAC, 50/60 Hz, max. 1500 VA
Main fuse	overcurrent release 16A, medium slow-blow
Overvoltage category	II (IEC 60664-1)
Max. peak of mains voltage	V MT peak = 2500V peak
Max. nominal mains voltage	V MN r.m.s. = 300V r.m.s.
Classification according to RL 93/42/EEC	II b
Operating mode	The device has been designed for continuous operation

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Änderungs-Index: A	Identifikationsnummer.: Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 7 von 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs 01 ZI-2011 03 31- 01.rtf

Specification

MeDioStar

Laser model	High-power diode laser array
Wavelength	800 - 950 nm
Laser class	4
Required laser safety goggles (acc. To DIN EN 207: 2009)	800 - 950 nm D LB5
Pulse duration	max. 400 ms (depending on the mode and handpiece)
Pulse energy	max. 60 J
Pulse frequency	max. 12 Hz (depending on the mode and handpiece)
Spot sizes (handpieces)	standard: 13x10 mm ² (STD) optional: 4x3 mm ² (VAS) 8x6 mm ² (HP)
Tolerance of output power	± 20 %
Laser beam mode	multimode
Laser beam diameter at the handpiece output	see spot sizes
Energy density	max. 44 J/cm ² @ spot size 13 x 10 mm ²
	max. 90 J/cm ² @ spot size 8 x 6 mm ²
	max. 210 J/cm ² @ spot size 4 x 3 mm ²
Beam divergence at the handpiece output (round angle, 1/e ²)	typ. 400 mrad @ handpiece STD typ. 700 mrad @ handpiece HP typ. 600 mrad @ handpiece VAS
Nominal ocular hazard distance (with handpiece)	35 m
Protection class of the part used	B

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 8 von 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI 2011/03/31 01.rtf

4	GENERAL REQUIREMENTS		
4.1	General Requirements		
4.1.1	USABILITY ENGINEERING PROCESS		
	Has the MANUFACTURER established, documented and maintained a USABILITY ENGINEERING PROCESS to provide SAFETY for the PATIENT, USER and others related to USABILITY for the product?	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01-Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
	Does the PROCESS addressed USER INTERACTIONS with the MEDICAL DEVICE according to the ACCOMPANYING DOCUMENT including, but not limited to transport, storage, installation, operation, maintenance, repair and disposal?	User Manual 1590 99 001 (deutsch) 1590 99 002 (english) Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4	P
4.1.2	RESIDUAL RISK		
	Are RESIDUAL RISKS associated with USABILITY of the MEDICAL DEVICE presumed to be acceptable, unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary and documented?	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01-Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
4.1.3	Information for SAFETY		
	MANUFACTURER subject the information for safety used as a RISK CONTROL to the USABILITY ENGINEERING PROCESS (e.g., warnings or limitation of use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, marking, etc.) in the UE file and Accompanying documents.	User Manual 1590 99 001 (deutsch) 1590 99 002 (english) Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4 incl. labeling as specified in this document	P
	Disregarding such information for SAFETY is considered beyond any further reasonable means of RISK CONTROL	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01-Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
4.2	USABILITY ENGINEERING FILE		
	The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS are recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE	FB 7351 ValidiERG Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	P

CL 73523

IEC 62366/ EN 62366 : 2008

Medical devices

Application of usability engineering to medical devices

Anderungs-
Index: A

Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01

Kurz-/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr.

Seite 9 von 15
CL 73523 EN 62366: MED
159x Vs 01 ZI-2011-3-3
01.nf

	The records and other documents that make up the USABILITY ENGINEERING FILE form part of other documents and files (e.g., a MANUFACTURER'S product design file or RISK MANAGEMENT FILE), (SEE List of documents make up the UE file)	Usability Engineering file is a part of the Konformitätsakte MeDioStar 002/10 – Chapter 7.6
4.3	Scaling of the USABILITY ENGINEERING effort	
	The USABILITY ENGINEERING PROCESS is scaled based on the significance of any modifications depending on the results of the RISK ANALYSIS and documented	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 - ZI/11/02/03-01- Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2
5	USABILITY ENGINEERING PROCESS	
5.1	Application specification	
	Application of MEDICAL DEVICE in the USABILITY ENGINEERING FILE is specified by the MANUFACTURER and includes	Application not changed MeDioStar SE 159x is an advancement of MeDioStar XT/miXT 153x Proof of usability of the existing device: FB 73511 Review 2011 MeDioStar XT-miXT ZI-2011-03-28-02
	– intended medical indication (e.g., conditions(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented);	User Manual 1590 99 001 (deutsch) 1590 99 002 (english) Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4
	– intended PATIENT population (e.g., age, weight, health, condition);	
	– intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;	
	– intended conditions of use (e.g., environment including hygienic requirements, frequency of use, location, mobility); and	
	– operating principle(s)	
5.2	Frequently used functions	
	Are frequently used functions that involve USER interaction with the MEDICAL DEVICE are determined and recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE?	Like MeDioStar 1530 according to requirement specification FB 7321 Lastenheft MeDioStar SE ZI/10/11/18-1

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 10 von 15 CL 73523 EN 62366:2008 159x Vs 01 ZI/2011/03/31 01.rtf

5.3	Identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY		
5.3.1	Identification of characteristics to SAFETY		
	Identification of characteristics related to SAFETY (part of a RISK ANALYSIS) that focuses on USABILITY performed according to ISO 14971:2007, 4.2.	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01-Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
	During the identification characteristics related to SAFETY, the following are considered: – application specification, including USER PROFILE(S); and – frequently used functions.		P
	Results of this identification characteristics related to SAFETY recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE		P
5.3.2	Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS		
	MANUFACTURER has identified known or foreseeable HAZARDS (part of a RISK ANALYSIS) related to USABILITY according to ISO 14971:2007, 4.3.		P
	Identification of HAZARDS considered HAZARDS to PATIENTS, USERS and other persons	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01-Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
	Reasonably foreseeable sequences or combinations of events involving the USER INTERFACE that can result in a HAZARDOUS SITUATION associated with the MEDICAL DEVICE were identified. The SEVERITY of the resulting possible HARM is determined.		P

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 11 von 15 CL 73523 EN 62366 MDC 159x Vs.01 ZI/2011/03-31 01.rtf

	During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following was considered: – application specification, including USER PROFILE(S); – task related requirements; – context of use; – information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available; – preliminary USE SCENARIOS; – possible USE ERRORS; – if an incorrect mental model of the operation of the MEDICAL DEVICE can cause a USE ERROR resulting in a HAZARDOUS SITUATION; and – results of the review of the USER INTERFACE		P
	The results of this identification of HAZARDS, HAZARDOUS SITUATIONS and SEVERITY are recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE.		P
5.4	PRIMARY OPERATING FUNCTIONS		
	The manufacturer has determined the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE	Appendix 1a of FB 7351 Validierg Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI-2011-03-29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	P
	The inputs to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS include frequently used functions and functions related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE		P
5.5	USABILITY SPECIFICATION		
	MANUFACTURER developed a USABILITY SPECIFICATION recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE as part of the USABILITY ENGINEERING PROCESS	according to requirement specification FB 7321 Lastenheft MeDioStar SE ZI/10/11/18-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10,5.1	P
	The USABILITY SPECIFICATION recorded in USABILITY ENGINEERING FILE. The USABILITY SPECIFICATION may be integrated into other specifications		P

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 12 von 15 CL 73523 EN 62366:2008 159x Vs.01 ZI 2011 02/01 01.rst

	The USABILITY SPECIFICATION includes: – application specification; – PRIMARY OPERATING FUNCTIONS – HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to the USABILITY; and – known or foreseeable USE ERRORS associated with the MEDICAL DEVICE		P
	The USABILITY SPECIFICATION describes at least: – USE SCENARIOS related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS EQUIPMENT, including – frequent Use Scenarios, and – reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS;		P
	– USER INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS EQUIPMENT including those to mitigate Risk;		P
	– Requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the USER.		P
5.6	USABILITY VALIDATION plan		
	The MANUFACTURER has developed and maintains a USABILITY VALIDATION plan specifying:	The validation was focused to the changes to the MeDioStar XT/miXT 153x FB 7351 ValidiERG Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	P
	– any method used for VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS;		P
	– the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS based on the USABILITY SPECIFICATION; and		P
	– the involvement of representative intended USERS		N/A
	USABILITY VALIDATION performed in a laboratory setting		N/A

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kurz-/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 13 von 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI/2011/03/31 01/11

	USABILITY VALIDATION performed in a simulated use environment.....:		P
	USABILITY VALIDATION performed in the actual use environment.....:	--	N/A
	The USABILITY VALIDATION plan addresses: – frequent Use Scenarios, and – reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS that are identified in the USABILITY SPECIFICATION	The validation was focused to the changes	P
	The USABILITY VALIDATION plan recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE		P
5.7	USER INTERFACE design and implementation		
	MANUFACTURER designed and implemented the USER INTERFACE as described in the USABILITY SPECIFICATION utilizing, as appropriate, USABILITY ENGINEERING methods and techniques	Proof of usability of the existing device: FB 73511 Review 2011 MeDioStar XT-miXT ZI-2011-03-28-02 FB 7351 ValidiERG Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	P
5.8	USABILITY VERIFICATION		
	MANUFACTURER verified the implementation of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE design according to the USABILITY SPECIFICATION	FB 7351 Verifizierung MDS SE Vs.01 110308 MMO/11/03/08-01 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.9	P
	The results of the verification are recorded in USABILITY ENGINEERING FILE		P
5.9	USABILITY VALIDATION		
	The MANUFACTURER has validated the USABILITY of the MEDICAL DEVICE according to the USABILITY VALIDATION plan	FB 7351 ValidiERG Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	P
	The results are recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE		P

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	Seite 14 von 15 CL 73523 EN 62366 IUDS 159x Vs. 01 ZI-2011-03-31 01 rtf
Anderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kurzel/Jahr/Monat/Tag-Ild. Nr	

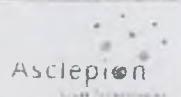
	For the acceptance criteria documented in the USABILITY VALIDATION plan that are not met: - further USER INTERFACE design and implementation activities are performed; or - if further improvement is not practicable, the MANUFACTURER may gather and review data and literature to determine if the medical benefits of the INTENDED USE outweigh the RISK arising from USABILITY problems To perform this step, the MANUFACTURER needs to estimate the RISK arising from USABILITY problems.		N/A
6	ACCOMPANYING DOCUMENTS		
	The ACCOMPANYING DOCUMENT includes a summary of the MEDICAL DEVICE application specification		P
	A concise description of the MEDICAL DEVICE, its operating principles, significant physical and performance characteristics and intended USER PROFILE are included in the ACCOMPANYING DOCUMENT		P
	The ACCOMPANYING DOCUMENT is written at a level consistent with the intended OPERATOR PROFILE	User Manual 1590 99 001 (deutsch) 1590 99 002 (english) Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4	P
	The ACCOMPANYING DOCUMENT for equipment are, optionally, provided electronically		N/A
	USABILITY ENGINEERING PROCESS includes the information that will need to be provided as a hard copy or as markings on MEDICAL DEVICE when ACCOMPANYING DOCUMENTS are provided electronically		N/A
7	TRAINING AND MATERIALS FOR TRAINING		
	The required training on the MEDICAL DEVICE for safe and effective use of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS by the intended USER is given by:		N/A
	- necessary training materials provided by the manufacturer;	No special training necessary	N/A
	- necessary training materials are available; or		N/A
	- the manufacturer provides TRAINING		N/A

CL 73523	IEC 62366/ EN 62366 : 2008 Medical devices Application of usability engineering to medical devices	
Änderungs- Index: A	Identifikationsnummer.: ZI/2011/03/31-01 Kürzel/Jahr/Monat/Tag-lfd. Nr	Seite 15 von 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs 01 ZI 2011-03-31 01 df

	The ACCOMPANYING DOCUMENT describes the available training options (Recommendation: ACCOMPANYING DOCUMENT include the suggested duration and frequency of such training)		N/A
	INTENDED USE AND USER PROFILE(S) are the basis for TRAINING and TRAINING material		N/A

List of documents make up the UE file

4.2	Document title	Version
	CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-31-01 ZI/11/03/31-01	01
	CL 7364 EN 1041 MDS 159x Vs.01 IS/11/03/15-02	01
	CL 7364 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01	01
	FB 7351 Validlerg Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI-2011-03-29-1	01
	Anl 1a zu FB 7351- Val Gebrtgkt MDS - Hauptbedien POFs ZI-07-03-12-1	01
	Anl 1b zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Software-Ergonomie-Akte	01
	Anl 1c zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Zusammenfassung Evaluierung GUI	01
	Anl 2 zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Parameterfeld 03-11	01
	FB 73511 Review 2011 MeDioStar XT-miXT ZI-2011-03-28-02	01
	FB 73511 Review 2011 Anl.3 ZI-11-03-28-01	01
	FB 7321 Lastenheft MeDioStar SE Vs02 ZI/10/11/18-1	02
supplementary information: Files for risc analysis and control see chapter 7.2.2 of Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2		

CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	 Asclepion Laser Technologies
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01 Identification code/year/month/day-number	page 1 of 14 C: 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01.doc

Tested equipment: MeDioStar
Name and/or model: 159x x = 1...9
Manufacturer: Asclepion Laser Technologies GmbH
Address: Brüsseler Str. 10, 07747 Jena, Germany

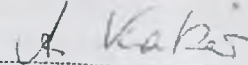
Applied standard: EN 60 601-1-6: 2007 (DIN EN 60 601-1-6: 2008- 02)
 Medical electrical equipment – general requirements for safety - collateral standard: Usability

Attachments:

Examined by: Gabi Zimmermann
 Name Date


 Signature

Checked by: Antje Katzer
 Name Date


 Signature

Grund für letzte Änderung des Formulars: neue Version der EN 60601-1-6 Cause of last modification form: new version of EN 60 601-1-6		
Formular erstellt durch FuE Form drawn by R&D		
10.1.11 Date/Date	I. Streit Name	Gez. Streit Unterschrift/Signature
Formular geprüft und genehmigt durch QM Form checked and released by QA		
11.1.11 Date	R. Thieme Name	Gez. Thieme Unterschrift/Signature

cl 7360

Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007

Asclepion
Test TechnologyRevision index:
C

Identification number: ZI/2011/03/30-01

Identification code/year/month/day-number

page 2 of 14
CL 7360 EN 60601-1-6 MOS 159x
Vs 01 ZI 2011-03-30-01 doc

Identification

Details of examiner:

Identification of the person responsible for examining and classifying the product under inspection.

Name: Gabi Zimmermann
print full name (block letters)Position: Senior Product Manager
print full title

If the above named person is not an employee of the manufacturer of the product to be examined, state the details of the examiner's employer or organization:

Organisation: _____

Address: _____

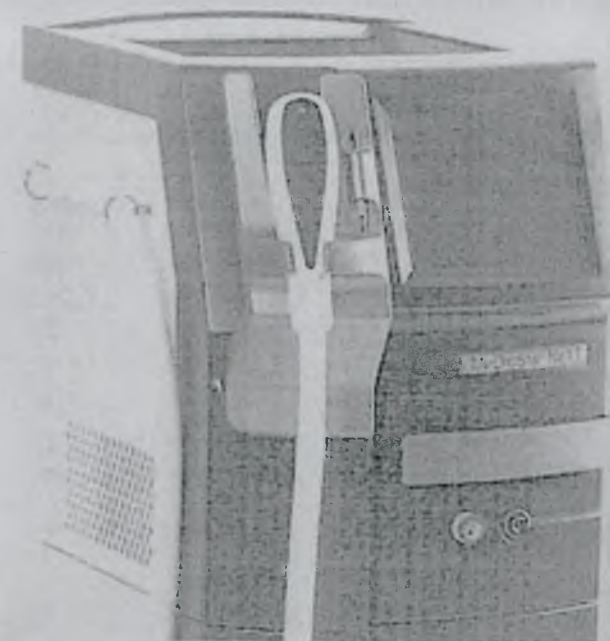
Medical product

Details of product to be inspected:

User's manual 1590 99 001_1-28. Feb. 2011

☒ portable equipment ☐ mobile equipment ☐ permanently installed equipment

Picture of the product



CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	Asclepion
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01 Identification code/year/month/day-number	page 3 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 MOS 159x Vs 01 ZI 2011-03-30-01.doc

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A.
4 Allgemeine Anforderungen / General requirements 4.1 Anwendbarkeit auf ME-Geräte / Applicability on medical electrical devices Das Gerät besitzt eine angemessene Gebrauchstauglichkeit. <i>The equipment has a moderate usability.</i> Risiken die vom bestimmungsgemäßen Gebrauch und von Benutzungsfehlern herrühren sind vertretbar. <i>Risks, which are due to corresponding normal use or handling error are passable.</i>	FB 7351 Validierungsprotokoll Gebrauchstauglichkeit ZI/2011/03/29-01 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6 FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	☒	☐	☐
4.2 Risikomanagement-Prozess für ME-Geräte / Process of risc management Während der Risikoanalyse wurde folgendes bedacht: <i>During risk analysis the following has been cared:</i> Spezifikation der Anwendung; <i>specification of using;</i> Bedienerprofil / Benutzerprofil; <i>operators profile,</i> Vorhersagbare Benutzungsfehler; <i>predictable operator errors;</i> aufgabenbezogene Anforderungen; <i>special requirements based on duties;</i> der Benutzungskontext; <i>using context,</i>	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01- Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐

CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	 page 4 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 MOS 1524 VS.01 ZI-2011-03-30-01 doc
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01	

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N A
Informationen über bekannte Gefährdungen durch bestehende Bediener-Geräte-Schnittstellen von Geräten ähnlichen Typs, soweit verfügbar <i>Informations about known risks by existing operator-equipment interface of similar devices if available</i> Ergebnisse der Überprüfung der Bediener-Gerät-Schnittstelle (iterativ); <i>results of check operator-equipment interface;</i>		☒	☐	☐
5 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere / Designations, labels and accompanying papers 5.1 Begleitpapiere / accompanying papers Eine kurze Beschreibung, die physikalische Funktionsweise und die wesentlichen physikalischen und Leistungsmerkmale sind in der Gebrauchsanweisung enthalten. <i>A short description, the physical mode of operation and the essential physical notes and performance are included in the operator's manual.</i> Die gleichen Informationen sind in der technischen Beschreibung enthalten, falls diese als getrenntes Dokument verfügbar ist. <i>The same information is included in the technical description, in case there is such an independent document.</i> Die Begleitpapiere enthalten eine Beschreibung des Bediener- Profils (Benutzer-Profil) <i>The accompanying paper includes a description of operator-profile.</i> Begleitpapiere sind auf einem Niveau geschrieben, das mit dem beabsichtigten Anwender-Profil (Benutzer-Profil) vereinbar ist. <i>The accompanying papers are conformable written with the intended operators-profile.</i>	<i>User Manual 1590 99 001</i> <i>Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4</i> Chapter 3.3 Chapter 1.3	☒	☐	☐
		☐	☐	☒
		☐	☐	☐
		☒	☐	☐

CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	Asclepion
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01	page 5 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 doc
Identification code/year/month/day-number		

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A.
Die Begleitpapiere sind in elektronischer Form verfügbar. <i>The accompanying paper is available in electronic form.</i>		☐	☒	☐
Wenn Ja/ if Yes:				
Informationen in Papierform oder als Kennzeichnung auf dem Gerät sind ausreichend vorhanden und decken den Notfallbetrieb ab. <i>Information on paper or as label on the equipment is enough available and satisfy emergency handling.</i>		☐	☐	☒
5.2 Schulung und Schulungsmaterial / Training and training material				
Eine spezielle Schulung für die Hauptfunktion des Gerätes ist erforderlich. <i>A special training for the main function of equipment is necessary</i>		☐	☒	☐
Wenn ja / if Yes:				
Der Hersteller hat notwendiges Schulungsmaterial zur Verfügung gestellt; <i>The manufacturer has provided the necessary training material;</i>		☐	☐	☒
der Hersteller hat sichergestellt, dass dieses Material verfügbar ist (oder); <i>the manufacturer has ensured, that the material is available (or);</i>		☐	☐	☒
der Hersteller hat eine Schulung angeboten. <i>the manufacturer has offered a training.</i>		☐	☐	☒
Die Schulung stellt Kenntnisse und Fertigkeiten bereit, die zusätzlich zum Bedienerprofil erforderlich sind. <i>The training includes knowledge and skills, which are necessary as well.</i>		☐	☐	☒
Grundlage für die Schulung und das Schulungsmaterial ist die Zweckbestimmung des Gerätes. <i>training and training material.</i>		☐	☐	☒

cl 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01	page 6 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 doc
		Identification code/year/month/day-number.

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N A
Die Gebrauchsanweisung gibt an, ob eine Schulung erforderlich ist und sie gibt verfügbare Schulungs-Option an. <i>Instruction manual declares if a training is necessary and gives available training-options</i>	Chapter 1.3	☒	☐	☐
6 Benutzungsfehler und Gebrauchstauglichkeit / User error and unserviceableness 6.1 Sicherheit für den Patienten, Anwender und andere Personen Safety for patients, operator and other persons Ein gebrauchstauglichkeits-orientierter Entwicklungsprozess wurde durchgeführt; (um die Sicherheit für Patienten, Bediener und andere Personen sicherzustellen, soweit sie mit der Gebrauchstauglichkeit des Benutzer- Gerät Schnittstelle verknüpft ist) <i>Usability engineering process has been carried out, (for guarantee safety of patients, operators and other persons, as far as serviceableness of operator-equipment interface associated)</i> Folgende Gefährdungen entsprechend ISO 14971 sind bedacht wurden: <i>The following hazards according ISO 1 4971 has been considered:</i> unbeabsichtigte Einstellungen (z.B. zusätzliche Therapie notwendig); <i>unintended settings (e.g. additional therapy necessary)</i> unbeabsichtigte Unterbrechung der Therapie; <i>unintended break of therapy;</i> Fehlinterpretation der angezeigten Werte (unangemessene Behandlung); <i>Misinterpretation of indicated values (inadequate treatment)</i> verwirrende Darstellung von Daten (führt zu Ermüdungen und Benutzerfehlern); <i>confusing display of data (leads to wear and operator errors);</i> schlechtes anthropometrisches Design (Verletzung von Muskeln, Skelett); <i>amiss anthropometric design (injury of muscles, skeleton);</i>	FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01- Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐
		☒	☐	☐

cl 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	Asclepion
Revision index C	Identification number: ZI/2011/03/30-01 Identification code/year/month/day-number	page 7 of 14 Cl 7360 EN 60601-1-8 MOS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 doc

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A.
sich wiederholende Bewegungen (Verletzung von Nerven, Sehnen); <i>repetitive moving (injury of nerves, sinews);</i>		☒	☐	☐
schlechter Kontrast der Anzeigen (Ermüdung der Augen); <i>amiss contrast of display (eyestrain);</i>		☒	☐	☐
laute Geräusche (Beeinträchtigung des Gehörs). <i>loud noises (damage of hearing)</i>		☒	☐	☐
6.2 Gebrauchstauglichkeits-orientierter Entwicklungsprozess <i>Usability engineering process</i>				
6.2.1 Allgemeines / General				
Die Ergebnisse des Gebrauchstauglichkeits-orientierten Entwicklungsprozesses sind in der Gebrauchstauglichkeits - Akte (Ergonomie-Akte) dokumentiert. <i>The results of usability engineering process are documented in the usability-engineering file.</i>		☒	☐	☐
Es existiert eine eigenständige Ergonomieakte. ☐ <i>There is an independent usability-engineering file.</i>				
Die Ergonomieakte ist Teil von anderen Dokumenten und Akten. ☒ <i>The usability-engineering file is including in other documents and files.</i>	Ort: Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6			
Anderung eines bestehenden Gerätes <i>Modification of an existing device</i>	Nachweis der Gebrauchstauglichkeit des bestehenden Gerätes: FB 73511 Review 2011 MeDioStar XT- miXT ZI-2011-03-28-02	☒	☐	☐

Revision index:
C

Identification number: ZI/2011/03/30-01

Identification code/year/month/day-number

Asclepius

page 8 of 14
CL 7362 EN 60601-1:6 MDS 159x
Vs.01 71-2011-03-30-01 doc

Par.. Description. Requirement	Results. Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A.
6.2.2 Eingangsgrößen für den gebrauchstauglichkeits-orientierten Entw.-prozess <i>Specifications for the usability engineering process</i>	Keine Änderung zum MeDioStar 1530 entsprechend Lastenheft FB 7321 Lastenheft MeDioStar SE ZI/10/11/18-1			
6.2.2.1 Spezifikation der Anwendung des Gerätes <i>Specification of using the equipment</i>				
Der Hersteller des Gerätes hat die Anwendung in der Ergonomieakte spezifiziert. <i>The manufacturer has itemised the using in the usability-engineering file.</i>		☒	☐	☐
Die Spezifikation enthält: <i>The specification includes:</i>				
den medizinischen Zweck (z.B. Bedingungen oder Krankheiten), die überprüft, überwacht, behandelt oder diagnostiziert werden sollen; <i>the medical intention (e.g. conditions or diseases), which are to be checked, monitored,</i> <i>treated or diagnosed;</i>		☒	☐	☐
die Patientenpopulation (z.B. Alter, Gewicht, Körperregion, Gesundheit, Zustand); <i>patients population (e.g. age, weight, body area, health, status);</i>		☒	☐	☐
Körperteil oder Gewebetyp, an dem das Gerät angewandt wird oder mit dem es interagiert; <i>body parts or tissue, on which equipment will be used or with which it will be interact</i>		☒	☐	☐
Bedienerprofil / Benutzer-Profil gemäß Zweckbestimmung <i>operators profile according to intended use</i>		☒	☐	☐
Anwendung (z.B. Umgang, Häufigkeit der Benutzung, Örtlichkeit, Beweglichkeit). <i>using (e.g. exposure, frequency of using, locality, portability)</i>		☒	☐	☐
Eine Zusammenfassung dieser Spezifikation ist in der Gebrauchsanweisung enthalten. <i>Summery of this specifications are included in the instruction manual.</i>		☒	☐	☐
	FB 7351 Validierung Gebrauchstgkt MDS			

CL 7360

Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007

Asclepion

Revision index:
C

Identification number: ZI/2011/03/30-01

Identification code/year/month/day number

page 9 of 14
CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x
Vs.01 ZI 2011-03-30-01 doc

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A
6.2.2.2 Hauptbedienfunktion Primary operating function Die Hauptbedienfunktion ist vom Hersteller festgelegt und in der Ergonomieakte dokumentiert. <i>The primary operating functions are specified by the manufacturer and documented in the usability-engineering file</i> Die Hauptbedienfunktion ist leicht erkennbar und für den Bediener (Benutzer) selbsterklärend. <i>The primary operating function is readily identifiable and self-explanatory for operator.</i>	NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	☒	☐	☐
6.2.2.3 Informationen für die Sicherheit im Sinne einer Risikobeherrschung Safety informations according to risc control Informationen für Sicherheit sind in Begleitpapieren, Aufschriften usw. (z.B. Warnhinweise, Anwendungs-Einschränkungen) <i>Safety informations are in accompanying papers, labels etc. (e.g. precautions, restrictions of usage)</i> Hinweis, dass das Nichtbeachten dieser Informationen als anomaler Gebrauch betrachtet wird <i>Advice, that the disregard of this information is regarded as unintended use</i> Realisierung der Risikobeherrschung durch Maßnahmen in folgender Priorität: <i>Realisation of risc control by measures with following priority:</i> a) Inhärente Sicherheit durch Design <i>Inherent safety by design</i> b) Schutzmaßnahmen im Gerät oder Herstellungsprozess <i>Safety measures in the device or in the production process</i> c) Informationen für die Sicherheit, z.B. Warnhinweise in GA, Anzeige eines überwachten Wertes/ <i>Safety informations, e.g. precautions in user manual, display of a monitored value</i>	User Manual 1590 99 001 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4 einschl. Beschilderung wie dort angegeben User Manual 1590 99 001, chapter 1.3 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 2.4 FB 7302 Risc analysis and control 60601-1-6 MDS SE Vs 03 – ZI/11/02/03-01- Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.2.2	☒	☐	☐
Ergebnisse oder Hinweis auf Ort dieser Risikoanalyse sind in Ergonomie-Akte hinterlegt <i>Results of this risc analysis or note, where to find are deposited in the Usability file</i>		☒	☐	☐

CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	 page 10 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI/2011-03-30 01 doc
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01 Identification code/year/month/day-number	

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A
Ergebnisse der Risikoanalyse wurden in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit berücksichtigt. <i>The result of the risk analysis were considered in the specification of the usability.</i> Die Bewertung des Restrisikos berücksichtigt die Ergebnisse der Validierung der Gebrauchstauglichkeit. <i>The assessment of the residual risk considered the results of the validation of serviceability</i> Die Auswertung der Informationen und Überwachung während und nach der Markteinführung beinhaltet die Gebrauchstauglichkeit. <i>The analysis of informations and monitoring during and after market launch includes the usability</i>		☒	☐	☐
6.2.3 Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit Specification of usability Der Hersteller hat eine Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit als Teil des Ergonomieprozesses entwickelt und dokumentiert; (Die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit kann in andere Spezifikationen integriert sein). <i>The manufacturer has developed and documented a specification of usability as part of usability engineering process: (the specification of serviceability can be integrated in other specifications).</i> Die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit basiert auf: <i>The specifications of usability are based on:</i> Spezifikation der Anwendung; <i>specification of use;</i>	Keine Änderung zum MeDioStar 1530 entsprechend Lastenheft FB 7321 Lastenheft MeDioStar SE ZI/10/11/18-1	☒	☐	☐
Gefährdungen bezüglich der Benutzung des Gerätes (aus Risikoanalyse); <i>hazard by using equipment (from risk analysis);</i>		☒	☐	☐
		☒	☐	☐

CL 7360

Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007

Asclepion

Revision index:
C

Identification number: ZI/2011/03/30-01

Identification code/year/month/day-number.

page 11 of 14
CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x
Vs 01 ZI/2011-03-30-01 coc

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A.
vorhersehbare Benutzungsfehler im Zusammenhang mit dem Gerät. <i>predictable operator error in accordance with the equipment.</i> Die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit beschreibt mindestens: <i>The specification of usability describes at least.</i> Benutzungs-Szenarien für das Gerät <i>Using-scenario for equipment</i> Anwender (Benutzer) Aktionen bezogen auf die Hauptbedienfunktionen; <i>operator activities relating to the primary operating functions</i> Anforderungen an die Benutzer-Gerät Schnittstelle für die Hauptbedienfunktionen, <i>requirements for operator-equipment interface for primary operating functions</i> Kriterien für die Feststellung, ob Hauptbedienfunktionen vom Bediener (Benutzer) leicht zu erkennen sind. <i>requirements for determination, whether primary operating functions are readily identifiable by operator.</i> Die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit enthält Verweise zum Benutzungskontext. <i>Specifications of usability includes links to operators context.</i>		☒	☐	☐
6.2.4 Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit / <i>Verification of Usability</i> Bediener-Geräte-Schnittstelle wurde gemäß der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit verifiziert und in der Ergonomie-Akte dokumentiert <i>User-equipment interface was verified according to the specification of the usability and documented in the Usability file</i>	FB 7351 Verifizierung MDS SE Vs.01 110308 MMO/11/03/08-01 Konformitätsakte MeDioStar 002/10,7.9	☒	☐	☐
000 ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Gebrauchstauglichkeit validation plan for serviceability	FB 7351 Validierung Gebrauchstakt MDS	☒	☐	☐

CL 7360

Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007

Asclepi

Revision index:
C

Identification number: ZI/2011/03/30-01

Identification code/year/month/day-number

page 12 of 14
CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x
Vs 01 ZI-2011-03-30-01 doc

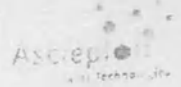
Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A
Der Hersteller hat einen Plan für die Validierung der Gebrauchstauglichkeit entwickelt und beibehalten. <i>The manufacturer has developed and retained a plan for validation of usability.</i>	NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6			
Der Validierungsplan spezifiziert folgendes: <i>The validation plan verifies the following:</i>				
die Methode für die Validierung der Gebrauchstauglichkeit für die Hauptbedienfunktionen; <i>the method for validation of usability for primary operating functions;</i>		☒	☐	☐
Kriterien zur Festlegung einer erfolgreichen Validierung der Gebrauchstauglichkeit der Hauptbedienfunktionen; <i>criteria to the determination for successful validation of usability of primary operating functions;</i>		☒	☐	☐
die Beteiligung einer repräsentativen Gruppe von beabsichtigten Anwendern (Benutzern). <i>the participants of a prestigious group of intended operators</i>	Geräteänderung	☐	☒	☐
Die Methoden der Validierung sind quantitativ oder qualitativ. Die Validierung ist in einer Laboreinrichtung, einer simulierten oder einer wirklichen Gebrauchsumgebung durchgeführt worden. <i>The methods of validation are qualitative or quantitative. The validation has been carried out in a lab, a simulated using environment or a real using environment</i>	Simuliert			
Der Validierungsplan für die Gebrauchstauglichkeit behandelt folgende Benutzungs-Szenarien für den ungünstigsten Fall, abgeleitet von: <i>The validation plan for usability covers the following using-scenarios for the worst case, derived from:</i>	Geräteänderung, deshalb nur Beurteilung der Änderungen			

CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	Asciepion
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01 identification code/year/month/day-number.	page 13 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI 2011-03 30 01 doc

Par., Description, Requirement	Results, Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A
der Spezifikation der Anwendung; <i>specification of use,</i> vorhersagbare Benutzungsfehler; <i>predictable operator error</i> den Ergebnissen der Risikoanalyse. <i>results of risk analysis.</i> Der Validierungsplan für die Gebrauchstauglichkeit behandelt Benutzungs-Szenarien, die häufige Anwendungssituationen repräsentieren wie in Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit <i>The validation plan for usability covers the using-scenarios, which are frequent situations of use as described in the specifications of usability</i> Der Validierungsplan für Gebrauchstauglichkeit ist in der Ergonomie-Akte dokumentiert. <i>The validations plan for usability is documented in the usability-engineering file</i>		☐	☒	☐
6.2.6 Validierung der Gebrauchstauglichkeit <i>Validation of usability</i> Der Hersteller hat die Gestaltung der Benutzer-Gerät-Schnittstelle gemäß dem Validierungsplan für Gebrauchstauglichkeit validiert. <i>The manufacturer has validated the design of operator-equipment interface in accordance with the validation plan for usability.</i>	FB 7351 Validierrg Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Konformitätsakte MeDioStar 002/10, 7.6	☒	☐	☐
Die Ergebnisse, einschließlich aller erforderlichen Änderungen des Designs, die notwendig sind, um Kriterien, die im Validierungsplan für Gebrauchstauglichkeit definiert wurden, zu erfüllen, sind dokumentiert. <i>The results, including all necessary modifications of design, which are necessary for achieving the criteria as defined by the validation plan for usability.</i>		☒	☐	☐

CL 7360	Conformity Evaluation acc. to EN 60 601-1-6: 2007	Asclepiion
Revision index: C	Identification number: ZI/2011/03/30-01 Identification code/year/month/day-number	page 14 of 14 CL 7360 EN 60601-1-6 VDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 doc

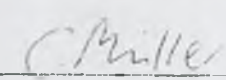
Par , Description, Requirement	Results Comments	Compliance		
		Yes	No	N.A.
Bei der Validierung waren Personen beteiligt, die nicht direkt beim Design der Benutzer-Gerät-Schnittstelle beteiligt waren. <i>During Validation persons were involved in, which have not been involved in the design of the operator-equipment interface</i>		☒	☐	☐

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 1 of 33 CL 7351 93_42_EEC MSNeXT V00_MM0140618-01.docx
Revision index: C	Identification number: MM014/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

Tested device: *serial device*
Name and/or model: *MedioStar 1590x, 1593x*
Seriennummer:
Serial number: *entfällt*
Herstellungsdatum (wenn bekannt):
Date of manufacturing (if known): *entfällt*
Hersteller
Manufacturer: *Asclepion Laser Technologies GmbH*
Anschrift
Address: *Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Deutschland*
Applied standard: Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 über Medizinprodukte *
 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices *

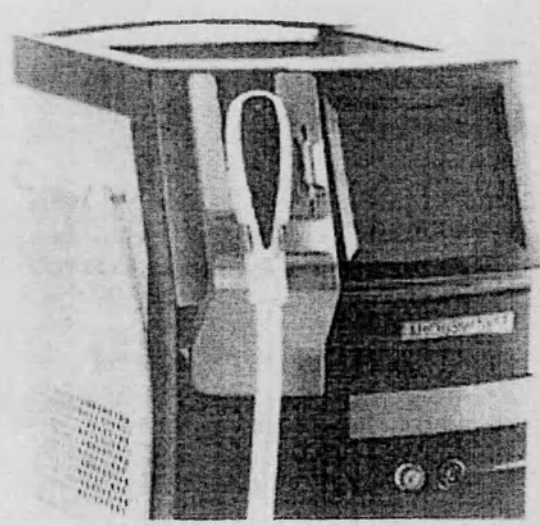
* RL 93/42/EWG - Stand zum 21.03.2010
 einschließlich der Änderungen
 -RL 98/79/EG
 -RL 2000/70/EG
 -RL 2001/104/EG
 -Verordnung (EG) 1882/2003
 -RL 2007/47/EG

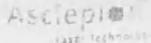
Attachments:
Changes/Remarks: *Changes: CL 73641 ClinEval Vs02_ZI140403-01, FB 7351e ClinEval ALX HP V01_ZI140113-01, CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01 CL 7355 EN 60 825-1 MSNeXT Vs.02 IS140610-02, CL 7357 Geräteschilder MS NeXT V02_MM0140618-08, FB7351e Veri Biocom MS NeXT HP V02 IH140617-01, FB 7351 Veri MSNeXT 1590x+1593x V01_MM0140619-05, FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01*

Examined by: M. Möller June 18, 2014
 Name Date Sign 
Checked by:  June 18, 2014
 Name Date Sign 

Grund für letzte Änderung des Formulars: Einarbeitung Änderungen durch RL 2007/47/EG		Formular geprüft und genehmigt durch QM:	
Formular erstellt durch FuE:			
Datum: <u>25.09.09</u> Name: <u>Gez. Streit</u> Unterschrift: <u>R. Thieme</u>	Datum: <u>25.09.09</u> Name: <u>Gez. Thieme</u> Unterschrift: <u></u>		

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	Asclepiion page 2 of 33 CL 7351 93_42_EEC MSNex1 006 MM0140618 01.docx
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

Identification <i>Details of examiner:</i> Identification of the person responsible for examining the product under inspection: Name: Michael Moller print full name (block letters) Position: Test engineer R&D print full title If the above named person is not an employee of the manufacturer of the product to be examined, state the details of the examiner's employer or organization. Organisation: _____ Address: _____ _____ Medizinprodukt/Medical device Details of product to be inspected: User's manual: 159099001-Vs04-5.Febr2014-GA-MSPRO-DE	<i>Picture of the device</i> 
---	---

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 3 of 33 CL 7351 93_42_EEC MSNEXT V06 MM0140518-01 docx
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance ja nein N/A yes no N/A			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
N	Artikel 1 Anwendungsbereich / scope					
6	Bei Produkten, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung entsprechend den Vorschriften der Richtlinie 89/686/EWG als auch der vorliegenden Richtlinie bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllt werden. (RL persönliche Schutzausrüstungen) For products that are intended by the manufacturer, both for use in accordance with the provisions of Directive 89/686/EEC and this Directive, must also follow the relevant basic health and safety requirements of Directive 89/686/EEC are met. (RL personal protective equipment) W e n n J a / If YES Vorschriften sind erfüllt/ requirements are met	☐	☐	☒	n/a	personal protection equipment is not included in the delivery of the device
	Artikel 2 Grundlegende Anforderungen / basic requirements					
N	Das Produkt ist auch eine Maschine im Sinne Art. 2 der RL 2006/42/EWG, es besteht ein einschlägiges Risiko und die Anforderungen nach Anhang I der Maschinen RL sind spezifischer als nach Anhang I Medizinprodukte RL The product is also a machine acc. to article 2a directive 2006/42/EWG, there is a relevant risk and the requirements acc. Annex I of the machinery directive are more specific than Annex I of the medical device directive Wenn ja, Produkt entspricht den Anforderungen nach Anhang I der Maschinen RL If yes, The product is according to the requirements of Annex I of the EC machinery directive	☐	☐	☒	n/a	No movable parts Machinery directive not applicable

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

ASCIEM

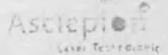
Revision index: C

Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

page 4 of 33
CL 7351 93_42_EEC MSNeXT
V06_MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
	Beschreibung short description	ja yes	nein no	N/A		
	Anhang I / Annex I Grundlegende Anforderungen / Basic requirements					
I.	Allgemeine Anforderungen General requirements					
1.	Die Geräte sind so ausgelegt und hergestellt, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwendung oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sind. The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety. Dazu gehört: this includes - eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale und Umgebungsbedingungen (Produktauslegung in Hinblick auf Sicherheit des Patienten) -as far as possible reduce the risks caused by application errors due to ergonomic and environmental characteristics (design in terms of patient safety) - Berücksichtigung der Kenntnisse, Erfahrungen und Bildung und gegebenenfalls der medizinisch physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender) -Into account the knowledge, experience and education and any medical physical condition of intended users (design for lay, professional, disabled or other users)	☒	☐	☐	MDD 93/42/EEC EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 60601-1-6:2007 EN 62304:2006 EN 62366:2008	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) Several FB 7302 Risk Analysis and control doc's (see 2.1) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 MeDioStar SE (RH/11/03/28-01) FB 7302 Risk Analysis and control EN 60601-1-6 (ZI/11/02/03-01) Use only by physicians or under responsibility of a physician. In any cases only by well trained persons which are introduced in the device and applications
N		☒	☐	☐	EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2007	
N		☒	☐	☐	EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2007	CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) certified quality management system

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 Astelion Laser Technology
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	page 5 of 33 CL 7351 93 42 EEC MSNeXT V06_MMo140618-01.docx

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
2.	Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen richten sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. The solutions selected by the manufacturer for the device design and construction must conform to safety principles, considering the generally acknowledged state of the art.	☒	☐	☐	Major Standards: EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 60601-1-6:2007 IEC 60601-2-22:2007 EN 62304:2006 EN 62366:2008 EN 980:2008 EN 1041:2008	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) Several FB 7302 Risk Analysis and control doc's (see 2 1) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 (ZI/2011/03/30-01) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7365 DIN EN 62304 MeDioStar SE (RH/11/03/28-01) CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *				RECEPTION CL 7351 93 42 EEC MSNeXT V06 MM0140618 01 docx	
Revision index: C	Identification number: MM0/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number				page 6 of 33 CL 7351 93 42 EEC MSNeXT V06 MM0140618 01 docx	
para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
2.1	Bei der Wahl der angemessensten Lösung hat der Hersteller folgende Grundsätze angewandt, in folgender Reihenfolge: In order to select the most appropriate solutions the manufacturer must apply the following principles in the following order: - Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in der Entwicklung und den Bau des Produkt) eliminate or reduce risks as soon as possible (safety integration in device design and construction), - Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschl. Alarmvorrichtungen gegen nicht zu beseitigende Risiken if necessary take adequate protection measures against those risks that cannot be eliminated, at any rate by alarm signals - Unterrichtung der Benutzer über Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können Inform users about the residual risks due to any deficiency of the protection measures adopted	☒ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	EN ISO 14971 2009 EN 60601-1-4:1996+A1:99	FB 7302 Risk Analysis and control 93/42/EWG MDS SE (MM0/11/11/15-01) CL 73525 Risikobetrachtung EN 60601-1 2006 (MM0/11/11/15-03) FB 7302 Risk Analysis and control EN 60601-1-6 (ZI/11/02/03-01) FB 7302 Risk Analysis and control 60601-1-4 (MM0/11/11/15-02) FB 7302 Risk Analysis and control EN 60601-1-2 (IS/11/01/26-01) FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MM0/11/11/15-04) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01
3	Die Produkte erbringen die vorgegebenen Leistungen, d.h. sie sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Art. 1 Abs.2 a) genannten Funktionen entsprechende den Angaben des Herstellers zu erfüllen. The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1 (2) (a), as specified by the manufacturer.	☒	☐	☐	Essential performance features are Laser energy and pulse Duration Skin Cooling Protection against electrical hazards EN 60601-1 2006 IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MM0/11/11/15-04) TR EN 60601-1 2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004) TR EN 60601-2-22 2005 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 FB 7351 Verification total device (MM0/11/03/16-01) FB 7351 Veri MSNeXT 1590x+1593x V01_MM0140619-05 CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

ASC ep

Revision index C

Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

page 7 of 33
CL 7351 93_42_EWG_MSNEX1
V05_MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
4	Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 ändern sich nicht derart, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produktenach Maßgabe der gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können. The characteristics and performances described in Sections 1, 2 and 3 must not be adversely affected compromising both the clinical status and safety of the patients and, where applicable, of other persons during the device lifetime as indicated by the manufacturer, taking into account that the devices undergo the stresses which can occur during normal use conditions	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-22:2007	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EN 60601-2-22:2005 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 FB 7351 Verifizierung Falltest nach 60601-1 MedioStar (IH/11/03/29-01)
5	Die Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während Lagerung und Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern. The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 980 2008 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
6	Unerwünschte Nebenwirkungen stellen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken dar. Any undesirable side-effect must constitute an acceptable risk when weighed against the performances intended.	☒	☐	☐	EN ISO 14971 2009 RL 93/42/EEC MEDDEV 2.7.1:2009 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2007	FB 7351e Clinical Evaluation MS_SE (ZI/2011/10/05-01) FB 73641 MEDDEV 2.7.1 klinBew MS-SE (ZI/2011/04/04-01) CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (ZI/2011/03/30-01)
6a N	Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen umfasst eine klinische Bewertung gemäß Anhang X Evidence of compliance with the essential requirements include a clinical evaluation according Annex X	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1:2009	FB 7351e Clinical Evaluation MS_SE (ZI/2011/10/05-01) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 73641 ClinEval Vs02_ZI140403-01 Literaturweg

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 8 of 33 C. 7351 93 42 EPC MSNeXT VCE MW6140618-01 docx
Revision index C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance ja yes			nein no	N/A	harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
II.	ANFORDERUNGEN AN DIE AUSLEGUNG UND DIE KONSTRUKTION Requirements regarding design and construction							
7.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften chemical, physical and biological properties							
7.1	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I „Allgemeine Anforderungen“ gewährleistet sind. Dabei wurde besonders auf folgende Punkte geachtet: The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section I on the 'General requirements'. Particular attention must be paid to: - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit. the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability, - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts, the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device - Die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereit erwiesen wurde The results of investigations on biophysical or between other models, whose validity had prepared, he has been	☒	☐	☐				
		☒	☐	☐	EN ISO 10993-1:2009		FB7351e Veri Biocom MS NeXT HP V02 IH140617-01	
N		☐	☐	☒				

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

ASCEPION
LIFE TECHNOLOGIES

Revision index: C

Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

page 9 of 33
CL 7351 93_42_EEC MS NeXT
V02_MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
7.2	Die Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie die Patienten durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung soweit wie möglich verringert wird. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet. The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure	☐	☐	☒		no contaminants and residues
7.3 a)	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit The devices must be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with Materialien, the materials, Stoffen und substances and Gasen, gases mit denen sie bei normaler Anwendung oder bei Routineverfahren in Kontakt kommen, gewährleistet ist, with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures	☒	☐	☐	EN ISO 10993-1:2009 EN 1041:2008	Only use of ultrasonic gel as contact mean between applied part and skin Many years experience without any problems FB7351e Veri Biocom MS NeXT HP V02 IH140617-01 CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
b)	Sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, sind sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln vertraglich sind und dass ihre Leistung entsprechend ihrer Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt. If the devices are intended to administer medicinal products they must be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products according to the provisions and restrictions governing their performance is maintained in accordance with the intended use.	☐	☐	☒		not intended to administer medicinal products

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	page 10 of 33 CL 7351 93 42 EEC VISNeXT V06, MF151406 18-01 docx

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
7 4	Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, ist die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren überprüft. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the safety, quality and usefulness of the substance must be verified, taking account of the intended purpose of the device, by analogy with the appropriate methods specified in Directive 75/318/EEC.	☐	☐	☒		device does not incorporate a substance which may be considered to be a medicinal product
7 5	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert sind. The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaking from the device.	☐	☐	☒		no leaking substances
7 6	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung des Produkts und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt werden soll, soweit wie möglich verringert sind. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce, as much as possible, risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
8.	Infektion und mikrobielle Kontamination Infection and microbial contamination					
8 1 a)	Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren sind so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen ist oder soweit wie möglich verringert wird. The devices and manufacturing processes must be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of infection to the patient, user and third parties.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN ISO 10993-1: 2009	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) Non invasive procedure Only the hanpiece tip is in contact with the patient
b)	Die Auslegung erlaubt eine leichte Handhabung und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung ist so gering wie möglich gehalten. The design must allow easy handling and, where necessary, minimize contamination of the device by the patient or vice versa during use.	☒	☐	☐	EN ISO 10993-1: 2009	FB7351e Veri Biocom MS NeXT HP V02 IH140617-01

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG *	Asclepio
Revision index C	Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	page 11 of 33 CL 7351 93 42 EEC KERNKAT VOE_MM0140618-01_0001
Identification number: MM0/14/06/18-01		Identification code/year/month/day-number

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
8.2	Gewebe tierischen Ursprungs stammen von Tieren, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angemessen sind. Die benannten Stellen bewahren Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf. Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs erfolgt so, dass optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen. Tissues of animal origin must originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues. Notified bodies shall retain information on the geographical origin of the animals. Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin must be carried out so as to provide optimal security. In particular safety with regard to viruses and other transferable agents must be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process.	☐	☐	☒		No use of tissues of animal origin
8.3	In sterilem Zustand gelieferte Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird. Devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is damaged or opened.	☐	☐	☒		No sterile product No sterile accessories
8.4	In sterilem Zustand gelieferte Produkte sind nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden. Devices delivered in a sterile state must have been manufactured and sterilized by an appropriate, validated method.	☐	☐	☒		No sterile product No sterile accessories
8.5	Produkte, die sterilisiert werden sollen, sind unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) herzustellen. Devices intended to be sterilized must be manufactured in appropriately controlled (e.g. environmental) conditions.	☐	☐	☒		No sterile product No sterile accessories

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Asclepior

Revision index: C

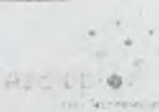
Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

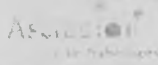
 page 12 of 33
 CL 7351 93_42_EEC_MSRNXT
 V06_MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
8.6	Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und. Packaging systems for non-sterile devices must keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, wenn das Produkt vor einer Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren the packaging system must be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer.	☐	☐	☒		No sterile product No sterile accessories
		☐	☐	☒		
		☐	☐	☒		
8.7	Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts erlauben eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden. The packaging and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold in both sterile and non-sterile condition	☐	☐	☒		Only non sterile accessories
9.	Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen Construction and environmental properties					
9.1	Wenn das Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist: If the device is intended for use in combination with other devices or equipment. -die Kombination einschließlich der Anschlüsse ist sicher, the whole combination, including the connection system must be safe - beeinträchtigt die vorgesehene Leistung der Produkte nicht. must not impair the specified performances of the devices. Jede Einschränkung der Anwendung ist auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Any restrictions on use must be indicated on the label or in the instructions for use.	☐	☐	☒		Not intend to us with other ME-products
		☐	☐	☒		
		☐	☐	☒		

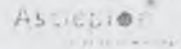
 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *		
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number		page 14 of 33 CL 7351 51 42 EEC MSNeXT V06 MMo140618 01 docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
9.3	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defektes das Brand- oder Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bestimmungsgemäß entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt werden. Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention must be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or to substances which could cause combustion.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) single fault safety design FB 7331 LoCC MSNeXT V07 (MMo140312-01)
10.	Produkte mit Meßfunktion Devices with a measuring function					
10.1	Produkte mit Meßfunktion sind so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter Berücksichtigung angemessener Genauigkeitsgrenzen entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts eine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Meßwerte gewährleistet wird. Devices with a measuring function must be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy and stability within appropriate limits of accuracy and taking account of the intended purpose of the device. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind angegeben. The limits of accuracy must be indicated by the manufacturer.	☐	☐	☒		No measuring function
10.2	Meßskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen sind so ausgelegt, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen. The measurement, monitoring and display scale must be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.	☐	☐	☒		
10.3	Bei Produkten mit Meßfunktionen werden die gesetzlichen Einheiten im Meßwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates(1) verwendet. The measurements made by devices with a measuring function must be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC (1).	☐	☐	☒		No measuring function

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 15 of 33 CL 7351 93 42 EEC MSNeXT V06 MM0140618-01.docx
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
11.	Schutz vor Strahlungen Protection against radiation					
11.1	Allgemeine Bestimmungen General					
11.1.1	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit verringert wird, wie dies mit der Zweckbestimmung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation shall be reduced as far as possible compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes.	☒	☐	☐	EN 60601-1-2 2007 IEC 60601-2-22 2007	TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01
11.2	Beabsichtigte Strahlung Intended radiation					
11.2.1	Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, ist es dem Anwender möglich, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist. Where devices are designed to emit hazardous levels of radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it must be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility and tolerance of relevant variable parameters.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4 1996+A1:99 IEC 60601-2-22 2007 EN ISO 14971:2009	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EN 60601-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) Several FB 7302 Risk Analysis and control doc's (see 2.1)
11.2.2	Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, sind, soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet. Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, they must be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions	☒	☐	☐	IEC 60601-2-22 2007 EN 980:2008 EN 1041:2008	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 16 of 33 CL 7351 93 42 EEC MSNeXT V06 MM0140618 01 docx
Revision index C	Identification number: MM0/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
11.3 11.3.1	Unbeabsichtigte Strahlung Unintended radiation Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible	☒	☐	☐	IEC 60601-2-22:2007 EN 60825-1: 2007+ Corr.1 2008 + Corr 2:2009	Contact tip protective laser goggles TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7355 EN 60 825-1 MSNeXT Vs.02 IS140610-02
11.4 11.4.1	Gebrauchsanweisung Instructions Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, beinhaltet genaue Angaben The operating instructions for devices emitting radiation must give detailed information as to zur Art der Strahlenemissionen, the nature of the emitted radiation zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und means of protecting the patient and the user and zur Vermeidung von Mißbrauch und installationsbedingten Risiken. on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.	☒	☐	☐	IEC 60601-2-22:2007 EN 60825-1: 2007+ Corr.1.2008 + Corr 2.2009 EN 62366 2008 EN 60601-1-6 2007	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7355 EN 60 825-1 MSNeXT Vs 02 IS140610-02 CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 (ZI/2011/03/30-01)
11.5 11.5.1	Ionisierende Strahlungen Ionizing radiation Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass - soweit durchführbar - die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung des beabsichtigten Zwecks verändert und kontrolliert werden können. Devices intended to emit ionizing radiation must be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and quality of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.	☐	☐	☒		no emission of ionizing radiation

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	page 17 of 33 MSNeXT 1375-10-EP-11-PP001 111209
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
11.5.2	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass sie im Hinblick auf den vorgesehenen Anwendungszweck eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten. Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.	☐	☐	☒		no emission of ionizing radiation
11.5.3	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen. Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the quality of radiation.	☐	☐	☒		no emission of ionizing radiation
12.	Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source					
12.1	Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, sind so ausgelegt, dass Devices incorporating electronic programmable systems must be designed to ensure die Wiederholbarkeit, the repeatability die Zuverlässigkeit und reliability and die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet wird. performance of these systems according to the intended use. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts im System sind geeignete Vorkehrungen getroffen, um sich daraus ergebende In the event of a single fault condition (in the system) appropriate means	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 62304:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 MeDioStar SE (RH/11/03/28-01) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
		☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

KL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Revision index: C

Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

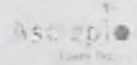
SCIEP

page 18 of 33
CL 7351 32 42 EEC MSNeXT
V06_MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
N 12.1a)	Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, ist die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung berücksichtigt sind. Devices which include software or the software is medical software, the software is validated according to the state of the technology. The principles of the software life-cycle, risk management, validation and verification were respected.	☒	☐	☐	EN 60601-1 2006 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 62304 2006	TR EN 60601-1 2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 MeDioStar SE (RH/11/03/28-01) Software verification and validation reports
12.2	Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, sind mit einer Einrichtung versehen, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet. Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.	☐	☐	☒		n.a.
12.3	Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, sind mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert. Devices where the safety of the patients depends on an external power supply must include an alarm system to signal any power failure.	☐	☐	☒		n.a.
12.4	Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, sind mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	☐	☐	☒		n.a.
12.5	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden. Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields which could impair the operation of other devices or equipment in the usual environment.	☒	☐	☐	EN ISO 14971 2009 EN 60601-1-2 2007	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) FB 7302 Risk Analysis and control EN 60601-1-2 (IS/11/01/26-01) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004)

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	page 19 of 33 CL 7351 93 42 EEC MSNeXT 200 MMo140618-01.docx
Revision index C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.6	Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom Protection against electrical risks Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromschlägen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet wird. Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid as far as possible the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly.	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) FB 7302 Risk Analysis and control 93/42/EWG MDS SE (MMo/11/11/15-01) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
12.7 12.7.1	Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken Protection against mechanical and thermal risks Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind. Devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance, stability and moving parts.	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) CL 73525 Risikobetrachtung EN 60601-1:2006 (MMo/11/11/15-03) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
12.7.2	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) CL 73525 Risikobetrachtung EN 60601-1:2006 (MMo/11/11/15-03) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) FB 7351 Verifizierung MDS SE (MMo/11/03/16-01) FB 7351 Veri MSNeXT 1590x+1593x V01 MMo140619-05

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *			 page 20 of 33 CL 7351 93 42 EEC MSNeXT VCE_MM0140618-01.docx
Revision index: C	Identification number: MM0/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number			

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.7.3	Die Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei wurden die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, genutzt. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MM0/11/11/15-04) CL 73525 Risikobetrachtung EN 60601-1:2006 (MM0/11/11/15-03) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) FB 7351 Verifizierung MDS SE (MM0/11/03/16-01) FB 7351 Veri MSNeXT 1590x+1593x V01_MM0140619-05
12.7.4	Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas, sind so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken soweit wie möglich verringert werden. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 980:2008 EN 1041:2008	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MM0/11/11/15-04) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
12.7.5	Zugängliche Teile von Produkten — mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen — sowie deren Umgebung erreichen keine Temperaturen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können. Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MM0/11/11/15-04) CL 73525 Risikobetrachtung EN 60601-1:2006 (MM0/11/11/15-03) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Ascieption

Revision index: C

Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

page 21 of 33

CL 7351 93_42_EEC MSNeXT
V06 11Mo140618-01 docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.8 12.8.1	Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substances Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, sind so ausgelegt und hergestellt, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann. Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow-rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 IEC 60601-2-22:2007 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 62304:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) Several FB 7302 Risk Analysis and control doc s (see 2.1) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 MeDioStar SE (RH/11/03/28-01)
12.8.2	Die Produkte sind mit Einrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der Mengenregelung, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Devices must be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the flow-rate which could pose a danger. Die Produkte sind mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindern. Devices must incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.	☒ ☒	☐ ☐	☐ ☐	EN ISO 14971:2009 IEC 60601-2-22:2007 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 62304:2006	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) Several FB 7302 Risk Analysis and control doc s (see 2.1) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 MeDioStar SE (RH/11/03/28-01)

CD 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	page 22 of 33 CD 7351 93/42 EEC MSNeXT V02 MMo140618-01.docx
Revision index C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
12.9	Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen ist auf den Produkten deutlich angegeben sein. The function of the controls and indicators must be clearly specified on the devices. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so sind diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information must be understandable to the user and, as appropriate, the patient	☒	☐	☐	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 60601-1-4:1996+A1:99	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (ZI/2011/03/30-01) CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01)
13.	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller Information supplied by the manufacturer					
13.1 a)	Jedem Produkt sind Informationen beigelegt, die — unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises — die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung. Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and to identify the manufacturer, taking account of the training and knowledge of the potential users. This information comprises the details on the label and the data in the instructions for use	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 980:2008 EN 1041:2008	FB 7301 Risk Management Report MSNeXT (MMo/11/11/15-04) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01 CL 7357 Geräteschilder MS NeXT V02 MMo140618-08

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	page 23 of 33 7351-93-42-EEC-MD-V01 V01_MMo140618-01.docx
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
b)	Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen sind, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, sind die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte. As far as practicable and appropriate, the information needed to use the device safely must be set out on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. If individual packaging of each unit is not practicable, the information must be set out in the leaflet supplied with one or more devices.	☒	☐	☐	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 60601-1-6:2007	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 (ZI/2011/03/30-01)
c)	Jedem Produkt ist in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben. (Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.) Instructions for use must be included in the packaging for every device. By way of exception, no such instructions for use are needed for devices in Class I or IIa if they can be used safely without any such instructions.	☒	☐	☐	EN 1041:2008 EN 60601-1-6:2007 EN 62366:2008	User's manual is included CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (ZI/2011/03/30-01) CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01
13.2	Die Angaben werden in Form von Symbolen gemacht. Werden Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet, entsprechen diese den harmonisierten Normen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert. Where appropriate, this information should take the form of symbols. Any symbol or identification colour used must conform to the harmonized standards. In areas for which no standards exist, the symbols and colours must be described in the documentation supplied with the device.	☒	☐	☐	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) User's manual chapter 4. 5

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

ASCEGION
GmbH

Revision index C

Identification number: MMo/14/06/18-01

Identification code/year/month/day-number

page 24 of 33
CL 7351 93 42 EEC MSNeXT
VDE 31N/140618-01.docx

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
13.3	Die Kennzeichnung enthält folgende Angaben: The label must bear the following particulars					
a)	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat. the name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of either the person responsible referred to in Article 14 (2) or of the authorized representative of the manufacturer established within the Community or of the importer established within the Community, as appropriate	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) see also 13.1 a CL 7357 Gerateschilder MS NeXT V02_MMo140618-08 on name plate and in user's manual chapter 10
b)	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen, insbesondere für die Anwender, ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt; the details strictly necessary for the user to identify the device and the contents of the packaging;	☒	☐	☐	EN 1041:2008 see also 13.1 a	User's manual chapter 1, 4 CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_Z1140205-01
c)	gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“; where appropriate, the word 'STERILE';	☐	☐	☒		No sterile or sterilizable product
d)	gegebenenfalls den Loscode — nach dem Wort „LOS“ — oder die Seriennummer; where appropriate, the batch code, preceded by the word 'LOT', or the serial number;	☒	☐	☐	EN 980:2008 EN 60601-1:2006	serial number on name plate CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001)
e)	gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist; where appropriate, an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as the year and month;	☐	☐	☒		
f)	gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. (Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Gemeinschaft einheitlich sein.) where appropriate, an indication that the device is for single use;	☐	☐	☒		
g)	bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“; if the device is custom-made, the words 'custom-made device'.	☐	☐	☒		

N

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach

RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

Ascription
(100% TÜV-ÜBERWACHUNG)

Revision index: C

Identification number: MMo/14/06/18-01

identification code/year/month/day-number

page 25 of 33
CL 7351 93_42_EEC MSNe
V06 MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
h)	bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“; if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations';	☐	☐	☒		
i)	gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung; any special storage and/or handling conditions;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User's manual chapter 3 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01 CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
j)	gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise; any special operating instructions,	☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 EN 1041:2008 EN 62366:2008	CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZI/2011/03/31-01) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs. 01 (ZI/2011/03/30-01)
k)	gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen; any warnings and/or precautions to take;	☒	☐	☐	see 13.1 a	User's manual chapter 2
l)	bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres, diese Angabe kann in der Los bzw. Seriennummer erscheinen, year of manufacture for active devices other than those covered by (e). This indication may be included in the batch or serial number;	☒	☐	☐	see 13.1 a	on name plate
m)	gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren, where applicable, method of sterilization.	☐	☐	☒		No sterile or sterilizable product
13.4	Ist die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich, ist diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben. If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use	☒	☐	☐	see 13.1 a	CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01 User's manual chapter 1

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	Asclepiion
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	page 26 of 33 CL 7351/93/42/EEC MSHART V06 MMo140618-01.docx

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
13.5	Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile sind — gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel — identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen Wherever reasonable and practicable, the devices and detachable components must be identified, where appropriate in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components	☒	☐	☐	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008	Removable hand piece, signed with manufacturer, item and serial number TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
13.6	Die Gebrauchsanweisung enthält nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben: Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars: a) Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in Buchstaben d) und e); the details referred to in Section 13.3, with the exception of (d) and (e); b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen; the performances referred to in Section 3 and any undesirable side-effects; c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind; if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP001) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 User's manual chapter 1-3
		☐	☐	☒		No combination intended

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	Asclepion T. Chao 03/01
Revision Index C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	page 27 of 33 CL 7351-03-02-EEC MSNexT V06 14/06/18-01.docx

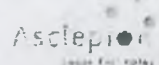
para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
d)	alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times;	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
e)	gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind; where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;	☐	☐	☒		User's manual chapter 8. 11
f)	Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment;	☐	☐	☒		
g)	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird, dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation, the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of resterilization;	☐	☐	☒		

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	Aschm... page 28 of 33 CL 7351-93-42-EEC MSNEXT V01-140618-01-0001
Revision index C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
N	h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfections, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be desterilised, and any restriction on the number of reuses. Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section I; Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Nach 13.1 keine Gebrauchsanweisung erforderlich ist, jedoch Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten vorliegen, werden die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht. If the device bears an indication that it is intended for one-off use. After 13.1 no instruction manual is required, but information on known characteristics and technical factors, known to the manufacturer that they could pose a risk to be present to provide information to the user upon request	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	User's manual chapter 8, 11 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_ZI140205-01
	i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage usw.); details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.);	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
	j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen in the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-22:2007 EN 1041:2008	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 User's manual chapter 3
		☐	☐	☒		

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	Association page 29 of 33 CL 7351 93/42 EEC MSNet VDE M0140E10-01 doc.
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
k)	Gegebenenfalls Angaben die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte: Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind; The instructions for use must also include details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device;	☒	☐	☐	EN 60601-1-6:2007 IEC 60601-2-22:2007 EN 1041:2008	User's manual chapter 1 2. 6 CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 (ZI/2011/03/30-01) CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 ZI/2011/03/31-01 TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Bewertung IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01
l)	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt precautions to be taken as regards exposure in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, etc.	☒	☐	☐	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EE-11-PB004) User's manual Appendix A
m)	ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist, hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe adequate information regarding the medicinal product or products which the device in question is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered.	☐	☐	☒		Delivery of substances is not intended
n)	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt; precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device;	☐	☐	☒		No unusual risks related to the disposal of the device
o)	Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut, die gemäß Abschnitt 7.4 einen festen Bestandteil des Produkts bilden, medicinal substances incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4;	☐	☐	☒		No medical substances in accordance with Section 7.4

CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 30 of 33 CL 7351 93_42_EEC MSNaXT V00_MMO140618-01 docx
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
	p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad, degree of accuracy claimed for devices with a measuring function.	☐	☐	☒		No measuring function implemented
N	q) Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung. Date of edition or the last modification of the user manual	☒	☐	☐	EN 1041 2008	CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02) See foot note in user's manual
N	Anhang X Annex X Klinische Bewertung Clinical evaluation					
1 1.1	Allgemeine Bestimmungen General requirements Der Nachweis, dass die Anforderungen den Abschnitten 1, 3 und 6 nach Anhang I erfüllt werden, erfolgt auf der Grundlage klinischer Daten. The verification, that the requirements of sections 1,3 and 6 acc. Annex I will be fulfilled, is based on clinical data. Die Bewertung dieser Daten (klinische Bewertung) erfolgt gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren auf der Grundlage: The evaluation of these data (clinical evaluation) must follow a defined and methodologically sound procedure based on Ver.	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1:2009	Same applications and similar parameters as the forerunner device MedioStar XT FB 7351e Clinical Evaluation MS_SE (ZI/2011/10/05-01) FB 7351e ClinEval ALX HP V01_ZI140113-01 CL 73641 ClinEval Vs02_ZI140403-01

CL 7351

Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG *

Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *

ASCEP
Legal Technology

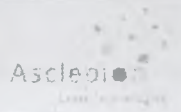
Revision index: C

Identification number: MMo/14/06/18-01

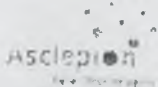
Identification code/year/month/day-number

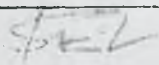
page 31 of 33
CL 7351 93_42_EEC MS/01
V06 MMo140618-01 0001

para-graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
1.1.1	Einer kritischen Bewertung der einschlägigen, derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Produkts Dabei A critical evaluation of the relevant scientific literature currently available cash-on security, performance, design characteristics and intended use of the Product database - wird die Gleichartigkeit des Produkts mit dem Produkt nachgewiesen, auf dass sich die Daten beziehen Is the similarity of the product to the device, refer to that data Und /and - belegen die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen The data as appropriate, the Convention with the consent relevant basic requirements	☒	☐	☐	MEDDEV 2.7.1:2009	FB 7351e Clinical Evaluation MS_SE (ZI/2011/10/05-01) FB 7351e ClinEval ALX HP V01_ZI140113-01 CL 73641 ClinEval Vs02_ZI140403-01
1.1.2	Oder einer kritischen Bewertung der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen Or a critical evaluation of the results of all clinical examinations	☐	☐	☒		n.a.
1.1.3	Oder einer kritischen Bewertung der kombinierten klinischen Daten gemäß 1.1.1 und 1.1.2 Or a critical evaluation of the combined clinical data provided in 1.1.1 and 1.1.2	☐	☐	☒		n.a.
1.1a	Implantierbares Produkt oder Produkt der Klasse III Implantable device or product of class III Wenn ja, If yes - Klinische Prüfung ist durchgeführt Clinical examination is carried out - oder / or - Klinische Prüfung ist nicht durchgeführt, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt Clinical examination is not performed, the use of existing clinical data	☐	☐	☒		n.a.

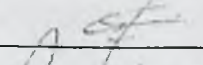
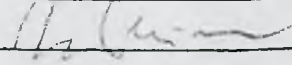
CL 7351	Grundlegende Anforderungen zur Bewertung der Konformität nach RL 93/42/EWG * Conformity Evaluation Essential Requirements acc. to CD 93/42/EEC *	 page 33 of 33 C: 7351 93, #2, EEC MS/NEAT V06, 14/06/18 01:33:04
Revision index: C	Identification number: MMo/14/06/18-01 Identification code/year/month/day-number	

para- graph	Anforderungen der Richtlinie requirements of the directive Beschreibung short description	Übereinstimmung compliance			harmonized standard	remarks, deviations and/or risks
		ja yes	nein no	N/A		
1 1d	Achtung: Dieser Absatz gilt nur, wenn der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten als nicht notwendig erachtet wird Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten ist notwendig: Evidence of compliance with the essential requirements is made on the basis of clinical data is necessary wenn „Nein“, if „NO“ diese Ausnahme ist angemessen begründet this exception is properly justified Die Begründung beruht auf dem Ergebnis des Risikomanagements und berücksichtigt die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers. The reasoning is based on the outcome of the risk management and takes into account the specificities of inter-actions between body and product, the clinical performance and the manufacturer's claims Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen erfolgt „NICHT“ allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfung und präklinische Bewertung. Evidence of compliance with the essential requirements to be done "NOT" solely by performance, product testing and preclinical evaluation. Wenn „NEIN“, if „NO“ die Eignung dieses Nachweises ist ordnungsgemäß begründet. the adequacy of that evidence is properly grounded	☒	☐	☐	EN ISO 13485 2003 + AC 2009 MEDDEV 2.7.1 2009	CL 73641 MEDDEV 271 klinBew MS-SE (ZI/2011/04/04-01) FB 7351e Clinical Evaluation MS_SE (ZI/2011/10/05-01) FB 73511 Review 2011 Anl.3 (ZI-11-03-28-01) CL 73641 ClinEval Vs02_ZI140403-01 FB 7351e ClinEval ALX HP V01_ZI140113-01
N	Anhang IX Klassifizierungskriterien Annex IX classification criteria					
	Eine Klassifizierung des Gerätes entsprechend der Regeln des Anhangs IX ist erfolgt. Der Vorgehen wurde dokumentiert vice according to the rules of Annex IX is erfolgt. Das approach has been documented	☒	☐	☐	EN ISO 13485 2003 + AC 2009	Class IIb FB 7320 Geräteklassifizierung nach MPG MK/10/10/27-01

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		
Anderungs-Index: I	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kurzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 1 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE vs 02 doc

Für:		Erstellt:				
Entwicklungsprojekt:	MedioStar SE	Vs.	Kurzbeschreibung der Änderung	Datum	Name	Unterschrift
Projektnummer:	4800 93A 73031	01	Erstausgabe	24.06.10	M.Kleiner	gez. Kleiner
Produktname (falls vergeben):	MedioStar	02	Aktualisierung Normen	17.02.11	I. Streit	
Artikelnummer (falls vergeben):	159x					

Hinweis: Diese Liste enthält grundlegende Normen und ist bei Bedarf um entsprechende gerätespezifische Normen zu erweitern.
 Mit „H“ gekennzeichnete Normen sind harmonisiert nach RL 93/42/EWG
 Mit „V“ gekennzeichnet bedeutet – verbindliche Guideline der Europäischen Kommission

Prüfung und Freigabe:	Bereich	Datum	Name	Unterschrift
Geprüft durch	FuE	18.02.2011	Möller	
Freigegeben durch	QM	16.03.2011	Thieme	

Grund für letzte Änderung der CL: Aktualisierung und Ergänzung harmonisierte Normen					
CL erstellt durch Prozesseigner FuE			CL geprüft und freigegeben durch QM:		
05.01.2011 Datum	I. Streit Name	gez. Streit Unterschrift	05.01.2011 Datum	R. Thieme Name	gez. Thieme Unterschrift

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Asclepiion GmbH Tübingen
Anderungs-Index: 1	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kurz- / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr	Seite 2 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MOS SE Vs 02.doc

Nr.	zutreffend	Richtlinie/ Norm/ Regeln		Zugehörige CL	Vorhanden
1H	☒	93/42/EWG: 1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5 Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (Stand 21.03.2010) Official Journal of the European Communities		CL 7351	☒
2H	☒	Medical Devices Regulations (SOR/98-282) (FOOD AND DRUGS ACT) Canada (CL Application MDR Canada) Medical Device Code 21 CFR Part 820 (FOOD AND DRUGS Code) USA		CL 7350	☒ <i>Prüfung + Test</i> ☒
3H	☒	☐	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety. (Nicht für Neuentwicklung, nur für Änderung/ Ergänzung)	CL 7352	☐
		☒	EN 60601-1: 2006 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.	CL 73525 CL 73524 oder Prüfbericht Lab	☒ ☒ External Test Report
4H	☐	EN 60 601-1-1: 2001 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen. Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.		CL 7359	☐

CL 7321		Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen			Asclepion Life-Technologies	
Anderungs-Index: I		Identifikationsnummer: IS/11/02/17-04 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.			Seite 3 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs 02 doc	
5H	☒	☐	EN 60 601-1-2: 2001 + A1:2006 (DIN EN 60601-1-2: 2006) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.	CL 7353	☐	
		☒	EN 60 601-1-2: 2007 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety and essential performance- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests. (Anwendung in Verbindung mit EN 60601-1: 2006)	CL 73532	☒	
6H	☒	EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems.			CL 7361	☒ External Test Report
7H	☒	EN 62304: 2006 Medizinische Software Software-Lebenszyklus-Prozesse Medical device software - Software life-cycle processes			CL 7365	☒

CL 7321		Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Seite 4 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen V05 SE Vs C2 doc	
Änderungs-Index: 1		Identifikationsnummer: IS/11/02/17-04 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr			
8H	☒	☐	EN 60601-1-6: 2004 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability.	CL 7360 I B (bis 01.06.12)	☐
		☒	EN 60601-1-6: 2007 + CENELEC-Corr.:2010 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability. (Anwendung in Verbindung mit EN 60601-1: 2006)	CL 7360	☒
9H	☒		EN 62 366: 2008 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.	CL 73523	☒
10H	☒		EN 60 601-2-22: 1996- mit Berichtigung 1:1997 + Beiblatt 1 / prEN 60601-2-22: 2005 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten. Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.	CL 7354	☒ External Test Report
11	☒		EN 60 825-1: 2007+ Corr.1: 2008 + Corr.2: 2009 Sicherheit von Lasereinrichtungen; Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen. Safety of laser products; Part 1: Equipment classification and requirements.	CL 7355	☒

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		Asclepion Laser Technologie
Anderungs-Index I	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr	Seite 5 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs 02.doc

12V	☒	MEDDEV 271: 2009 Guidelines on Medical Devices- Evaluation of clinical Data (A guide for Manufactures and Notified Body)	CL 73641	☒
13H	☐	EN ISO 14155-1: 2009 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen-Teil 1: Allgemeine Anforderungen Clinical Investigation of medical devices for human subjects.		
14H	☐	EN ISO 14155-2: 2009 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen-Teil 2: Klinische Prüfpläne; Clinical Investigation of medical devices for human subjects.		
15H	☒	EN 1041: 2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten Information supplied by the manufacturer of medical devices	CL 7364	☒
16H	☒	EN 980: 2008 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	CL 7363	☒
17H	☒	EN ISO 10993-1: 2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen. Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing.		

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		ASCIOT INSTRUMENTE	
Änderungs-Index: 1	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 6 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs 02 doc	
18H	☐	EN ISO 14937: 2009 Sterilisation von Medizinprodukten - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Sterilization of health care products.		
19H	☐	EN ISO 17664: 2004 Sterilisation von Medizinprodukten – vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten. Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.		
20H	☐	EN 556-1: 2001 +AC:2006 Sterilisation von Medizinprodukten: Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden; Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden. Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERIL" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.		
21H	☐	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Ethylenoxid Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte		CL 7522 ☐

CL 7321	Liste heranziehender harmonisierte und berufender Normen		ASCIPTION	
Anderungs-Index: I	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kürzel / Jahr / Monat / Tag-lfd.-Nr.	Seite 7 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SF Vs. 02.doc	
22H	☐	EN ISO 17665-1: 2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feucht Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte Sterilization of health care products – Moist heat-		
23H	☐	EN ISO 11607-1 : 2009 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	CL 7521	☐
		EN ISO 11607-2 : 2006 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens		
24H	☒	EN ISO 13485: 2003 + AC2009 Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte - Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001. Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001.		
25H	☒	EN ISO 14971: 2009 Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Medical devices - Application of risk management to medical devices.		

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen			
Anderungs-Index: 1	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kurz- / Jahr / Monat / Tag-Idd.-Nr.	Seite 8 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MWS SE Vs 02.doc	
26	☒	DIN EN 60 529: 2000-09 Schutzarten durch Gehäuse (IP- Code). Degrees of protection provided by enclosures (IP code)		
27	☐	DIN EN ISO 14644-1:1999 – 07 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil1. Klassifizierung der Luftreinheit		
28	☐	DIN EN ISO 14644-2. 2001 - 02 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil2: Festlegung zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der laufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1		
29	☐	DIN EN 60721-3-2 : 1998 - 03 Klassifizierung von Umweltbedingungen Teil 3 Klassen von Umwelteinflußgrößen und deren Grenzwerte Hauptabschnitt 2: Transport		
30	☐	CAN/CSA C22.2 No. 601.1 (Canadian national deviations) Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety		

CL 7321	Liste heranzuziehender harmonisierte und begleitender Normen		ASCEP
Anderungs-Index: I	Identifikationsnummer:	IS/11/02/17-04 Kurz- / Jahr / Monat / Tag-Idd-Nr	Seite 9 von 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs 02.doc
31	☐	UL 60601-1 (U.S. national deviations) Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety	
32	☒	21 CFR 1040 (04-1-02 edition) / Notice 50 FDA Code of federal regulations - Food and Drugs 21.	
33	☒	CAN/CSA-ISO 13485:2003 Quality management systems- Requirements for regulatory purpose CMDCAS Canadian Medical Devices Conformity Assessment System	
34	☒	ISO 14971: 2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices Medical devices - Application of risk management to medical devices	

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month-sequential no.	Page 1 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01.doc

Verification	☐	Validation	☒
Product / part:	MeDioStar SE	Material number:	159x
Cause:	☐ Product development	☒ Product change	☐
Original document:	☐ Requirement specification of Lastenheft ZI/10/11/18-01	☐ Design specification of	☐
	☐ Risk analysis of	☐ Change-application no.	☐
Serial number:	N/A		

Brief description: (traceability of testing): literature route

The goal of the new version of the MeDioStar was to improve the technique, which is some years old and to reduce the production costs. Therefore there was no change relating to the intended use as described in the User Manual of the MeDioStar so far. This was the request of the Requirement Specification (Lastenheft ZI/10/11/18-01) and was realized in the development of the new version. There is no need for a clinical study.

This assessment includes the evaluation of actual literature of lasers with the same specs like the laser MeDioStar and of our own experience from our customers of the MeDioStar versions.

Used measuring and test equipment: not applicable

Documents of the enclosure: (test reports etc.)

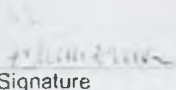
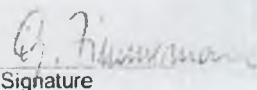
Requirement Specification (Lastenheft ZI/10/11/18-01), Konformitätsakte MeDioStar ALT 002/10, 5.1
 App. 1: Protocol for Review of Literature
 App. 2: Literature: Clinical Studies with comparable devices and own experience with MedioStar so far (including assessment of parameters used in the studies)
 App. 3: App. 3 to Reviews 2011
 App. 4: Overview diode lasers used for clinical studies

Final assessment of results: (brief assessment, summary measures)

Based on the realized risk analysis and the evaluation of the information arising by the analysis of the literature the final evaluation, that the benefit of the new device and the application is higher than the risk for the patient and the user. The expected side effects and risks are marginal and not higher than the risks of other devices (including the older versions of the MeDioStar) which are used since years for adequate applications.

☐ VALIDATION NEGATIV ☒ VALIDATION POSITIV

if negative, derived measures

Plan drawn by:			Validation performed:		
6.1.11	G. Zimmermann		6.10.11	G. Zimmermann	
Date	Name	Signature	Date	Name	Signature
Plan checked and released:			Validation checked and released:		
7.1.11	A. Steps		7.10.11	A. Steps	
Date	Name	Signature	Date	Name	Signature
Cause of inconsistency (if first issue) Drawn by: G. Zimmermann R&D: 1.07.05 J. Stroh 			FB checked and released by QA: 10.09.05 R. Thiele 		

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no	Page 2 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01.doc

Clinical Evaluation MeDioStar SE

Contents

- 0 Preliminary note
- 1 Qualification of the author and the reviewer
- 2 Argument for literature route
- 3 Evaluation of literature
 - 3.1 Study design
 - 3.2 Evaluation of the scientific studies regarding effectiveness
 - 3.2.1 Effectiveness demonstrated in percent
 - 3.2.2 Effectiveness demonstrated by a scale
 - 3.2.3 Comparison of results
 - 3.2.4 histological findings
 - 3.3 Evaluation of the scientific studies regarding side effects
 - 3.3.1 Evaluation of side effects reported in the studies in detail
 - 3.3.2 Side effects evaluated by histological findings (a) and objective measurements (b)
 - 3.4 Evaluation of contraindications/exclusion criteria described in the studies
 - 3.4.1 Exclusion criteria of the studies and reports
 - 3.4.2 Contraindications of the consulted standard book
 - 3.5 Evaluation of customer experience
 - 3.6 Evaluation of reports of the BfArM
- 4 Final assessment of results

0 Preliminary Note

The high power diode lasers in the near infrared (NIR) wavelength between 800 and 950nm have now being used for more than 10 years with very good results. Compared to other lasers and intense pulse light systems (IPL) for the same indications the diode lasers have a lower tendency to side effects.

**Table of laser devices and light sources
which are used for the intended use of the MeDioStar :**

Type of device	Wavelength	comment
Ruby lasers	694nm	Relatively high risk of side effects specially for darker skin because of high melanin absorption
Alexandrite lasers	755nm	Relatively high risk of side effects specially for darker skin because of high melanin absorption
High power diode lasers	800 – 950nm	Low risk of side effects because of lower melanin absorption
Nd:YAG lasers (long pulsed)	1064nm	Low risk of side effects because of low melanin absorption. More pain during treatment compared to all other devices because of high water absorption. Water is the main component of the skin.
IPL	Range between 600 – 1200nm dependent on device	Highest risk of side effects because of broad range of wavelengths including a part of visible light, which has the highest melanin absorption compared to the lasers

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/ sequential no.	Page 3 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011 10 05-01.doc

Asclepion Laser Technologies developed the first version of MeDioStar in 1999 (name of the company to that time was Aesculap-Meditec) and the production and sales started in 2000. Since that time up to now 1476 high power diode lasers were sold (in different MeDioStar versions) worldwide, including countries where patients live with mainly dark skin.

The customers treated their patients successfully and with very low side effects. These facts were already shown in the literature of the clinical evaluation of the last MeDioStar version. The overview of these articles is attached as Part A (studies, which were already evaluated for the clinical evaluation of the current version of MeDioStar) of Appendix 2 of this evaluation.

Among the other studies, specially study no. 2, which is a comparison between MeDioStar to the only other high power diode laser to that time 'LightSheer' evaluated², that with same efficacy the MeDioStar has less erythema and burned hair (no pigment changes or scars for both). Additionally there was a customer experience with MeDioStar (no. 4) with a very high number of patients / treatments (200 / 978). The statistical analysis of these treatments of patients with all skin types showed a percentage of side effects of 0.5% only (transient hyperpigmentation).

The following Clinical Evaluation of the MeDioStar SE is therefore based on the experience with the current version of MeDioStar and analyzes additionally the literature which was not yet included in the clinical evaluation of the current MeDioStar version.

1 Qualification of the author and the reviewer

The author of this evaluation, Mrs. G. Zimmermann is the Senior Product Manager and the person in duty for medical validation and application by Asclepion Laser Technologies with a lot of experience to carry out clinical evaluations.

Mrs. G. Zimmermann has a diploma in physics and has experience in application of medical lasers for more than 20 years, especially for surgical lasers, lasers for dermatology and aesthetics including the MeDioStar and devices using intense pulsed light (IPL), radiofrequency and acoustic waves.

After graduation she developed laser devices as a scientific engineer for more than 10 years. Since 1988 she was responsible for medical application of different lasers including MeDioStar and worked together with physicians in various specialties. She also performed laser safety courses including medical application for physicians for 18 years now and educated the sales staff and doctors in using the devices.

She was in charge to supervising own application studies and evaluating scientific literature. Working as Product Manager for more than 20 years she was also responsible for fixing of application parameters of new lasers as well as supporting the development in respect to ergonomically questions, writing the application part of user manuals, evaluating new devices in respect to medical use and ergonomics.

The reviewer of this evaluation, Mr. André Steps, is not an employee of the manufacturer Asclepion Laser Technologies GmbH.

Mr. Steps has a prediploma in medicine and a sport science degree. Since more than 2 years he educates doctors and nurses in the theoretical principles and practical application of lasers, IPLs and other devices for dermatological and esthetic treatments. In this time he did a vast number of trainings all over the world.

Therefore he has an excellent overview about all relevant lasers and devices used worldwide for the intended use of the MeDioStar as well

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	 Asclepion Laser Technologies
Revision Index A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code: year/month/sequential no	Page 4 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01.doc

2 Argument for literature route

The goal of the new version of the MeDioStar was to improve the technique, which is some years old, and to reduce the production costs.

The intended use (including indications and target group/contraindications) of the new version MeDioStar SE is identical compared to the current version of the MeDioStar. The requested application parameters related to the clinical performance, benefit/risk ratio, safety and risks are the same. These are the range of wavelength, of fluence and of pulse duration, which were used, as well as the skin cooling system.

The reason for this requirement in the Requirement Specification (Lastenheft ZI/10/11/18-01) was, that the effectivity of treatments with the MeDioStar was proven, also compared to similar devices. Equally important, during all the time there were no complaints about serious damage to health. The number of side effects (small blisters, crusts and temporary pigment changes), which cannot be excluded totally, was very low.

Additionally the remaining risks are identical to the current MeDioStar, which did not cause any harm to patients or users in the past 12 years besides in some cases the possible side effects stated in the manual. Therefore the warnings in the User Manual are the same. All warnings and informations necessary in the User Manual of the new device are checked for completeness at the basis of the Risk analysis MK 10/10/04-01 and MK 10/10/05-01 by CL7356 Checkliste Gebrauchsanweisung, ZI/11/03/04-01 (see Record of Conformity MeDioStar 1590 ALT 002/10 chapter 7.2 and 7.9).

As for the current version of MeDioStar the treatment of the indications of the intended use by high power diode lasers (including parameters) are standard treatments. There were already scientific studies for the clinical evaluation of the current MeDioStar version showing the efficacy and safety of these treatments for the patients.

Of course in the meantime more studies are published with the MeDioStar and similar lasers, which support the positive evaluation some years ago.

That's why it is possible to demonstrate, that the use of the new MeDioStar SE for the intended use in question will be effective and safe with a reasonable benefit/risk ratio for the patients treated.

Evaluating these facts there is no need for a new clinical study. The assessment by literature route is possible.

This assessment includes the evaluation of actual literature of lasers with the same specs like the laser MeDioStar and of our own experience from our customers of the MeDioStar versions.

3 Evaluation of literature

This assessment includes the evaluation of actual literature of lasers with the same specs like the laser MeDioStar and of our own experience from our customers of the MeDioStar versions, which are sold in the past 10 years.

The following appendixes are part of this clinical evaluation:

App. 1: Protocol for Review of Literature

App. 2: Literature.

Clinical Studies with comparable devices and own experience with MeDioStar so far
 (including assessment of lasers/parameters used in the studies)
 (including contraindications stated in a standard book for intended use in question)

App. 3: App. 3 to Reviews 2011 Usability (including clinical evaluation)

App. 4: Overview diode lasers used for clinical studies

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/ sequential no.	Page 5 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01 doc

3.1 Study design

- (A) All studies (no. 10 – 19 of App. 2) confirm to the inclusion criterions as described in App. 1 and are prospective studies.

Note:

The reports no. 20, 21, 22 and 23 are not considered as a 'study'. But it was included in this evaluation because it shows additionally the good results of our customers (see 3.5 for details).

- (B) All studies demonstrate the effectiveness of the treatments in question as well as the safety with a reasonable benefit/risk ratio
- (C) All studies were published in journals with very good reputation, despite no. 10.

The study no. 10 was not published in a journal and is already some years old (because it was not published, it was not known so far). The reason to include this paper in this evaluation was because of 2 reasons (additionally to the conformity to the inclusion criterions as for all studies):

1. The co-author Rox Anderson, MD
He has the best reputation for lasers used for dermatological and esthetic treatments worldwide. He published a vast number of scientific articles and even standard books for lasers in dermatology including the scientific basic principles for these applications. For about 20 years now the community follows his principles. Additionally he educated a lot of doctors, who are now well-known experts in this field.
 2. The laser used in this study (brand: LightSheer/ company now: Lumenis)
This device is the most similar device to the MeDioStar at the market and is sold (in different versions, but with the same intended use and parameters) as long as the MeDioStar.
This laser is the 'gold standard' for the laser epilation, because it was sold with the highest numbers all over the world and was proven for effectiveness and safety.
Already in the clinical evaluation of the current MeDioStar version it was shown by study (App. 2: Part A, no. 2) that the MeDioStar has the same effect and less side effects compared to the LightSheer.
- (D) All clinical studies were realized with the MeDioStar (no. 15 and 16 of App. 2) or similar devices (no. 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19). The comparability of the other lasers used in the studies is demonstrated in the assessments of the appendix 2. The range of parameters used in the studies can be realized with the MeDioStar as well.
- (E) Assessment of the study design in detail:
(see also the column Study Design of App. 2)

Study 10

See also comment under (C) above
valuable design, because:

- different combinations of application parameters were tested at test sites and compared under the same conditions of 40 patients
- the same parameter combinations are already used, but so far not directly compared in this way
- long term follow up (up to 6 months), which is necessary for hair removal
- all skin types were included.

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no	Page 6 of 13 FB 7351e ClnEval MS-SE ZI-2011-10-05-01 doc

This is not easy to do, because dependent on location normally not all skin types are available. That's why very seldom all skin types are included in a study. (This is important, because different skin types have a different tendency to side effects.)

Study 11

Very valuable design, because

- comparison between the LightSheer (see comment C) and other lasers used for the same indications
- the other lasers are not exactly comparable to the MeDioStar because of other wavelengths, but are competition at the market
- High number of patients (171)
- Very long follow up (12 months)

Study 12

Very valuable design, because

- direct comparison between 2 high power diodes like MeDioStar (LightSheer and the other brand Soprano/ company Alma Lasers)
- Direct comparison between 2 different techniques, which are both used for hair removal.
highest tolerable fluence with 1 pass vs. low fluence with multiple passes
- Direct comparison between light skin (skin type I-II) and dark skin (III-IV)
- Assessment for different hair (color and thickness)
- Long follow up with 6 months

Study 13

Valuable design, because

- direct comparison between a high power diode like MeDioStar (brand: Soprano/ company: Alma Lasers) vs. an Alexandrite laser, which is also a very well recognized laser for epilation
- disadvantage: 18 patients only (but several areas)
- Long follow up with 6 months

Study 14

Very valuable design, because

- Multicenter study
- Very high number of patients (368)
- Objective measurement of biophysical properties of the skin additionally to effectiveness and side effects
- Long follow up with 6 months

Study 15

Very valuable design, because

- Very scientific, randomized study with MeDioStar
- Comparison: treated vs. untreated (control) axilla
- Objective measurement of biophysical properties of the skin additionally to effectiveness and side effects

Study 16

Very valuable design, because

- study with MeDioStar
- high number of patients (143)

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no	Page 7 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01.doc

- treatment of Asian skin (Chinese)
(important, because reaction of Asian skin is different compared to all other skin types)

Study 17

Valuable design, because

- randomized, blinded split-face study
- Comparison: 940nm diode vs. 532nm laser, which is also well accepted in the market for vascular treatments (brand: VariLite / company: Iridex)

Study 18

Valuable design, because

- Histological assessment of 2 biopsies
- Disadvantage: 15 patients (but multiple vessels)

Study 19

Valuable design, because

- Vascular as well as pigmented lesions in the face were treated
- The additional use of a chromophor for a part of the lesions plays no role for this evaluation

3.2 Evaluation of the scientific studies regarding effectiveness

All these new studies document as well as the older studies of the last MeDioStar evaluation the efficacy of treatments with the MeDioStar or similar devices for the intended use.

It is already known, that the result is individually different and that is also shown in these studies, e.g. the result of hair reduction depends par example on hair type. This is therefore explained in the User Manual of the MeDioStar (chapter Application).

For details see chapters below:

3.2.1 Effectiveness demonstrated in percent:

The reduction of hair for the diode laser used was shown in percent as follows:

- 6 months after a single treatment with high fluence: 28 – 50%
higher fluences have better effectiveness (no. 10)
- 6 and 12 months after multiple treatments: 65% (no. 11)
- 6 months after multiple treatments (no. 12):
86% with low fluence, multiple passes
91% with high fluence, one pass
- 6 months after 3 treatments (no. 13): 2 – 43 %
(the 2% are for blond and thin hair, which is known to have bad results)
- 6 weeks after a single treatment: 48% (no. 15)

Improvement of ectatic vessels by the diode laser in percent was shown as:

- 2 months after 2nd treatment: between 57,1% (chin) and 70% (cheeks) (no. 17)
- 2 months after 2nd treatment: 55.1% (no. 18)
- 4 weeks after 1 treatment all vascular lesions had healed (no. 19)

Improvement of skin relating to pigments (rejuvenation) was shown as:

- 2 months after 2nd treatment all pigmented lesions had healed (no. 19)

3.2.2 Effectiveness demonstrated by a scale:

In study no. 14 the degree of clearance of hair density was shown as follows:

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no.	Page 8 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01.doc

reduction of hair between	0 – 25%:	29 patients
	25 – 49%:	102 patients
	50 – 74%:	219 patients
	75 – 100%:	18 patients

3.2.3. Comparison of results

- for hair reduction the diode had the best results compared to Alexandrite and Ruby laser, which had the poorest results (no. 11)
- result for hair reduction of one pass of diode laser with highest tolerable fluence was slightly better compared to low fluence of diode laser with multiple passes (see 3.2.1 also, no. 10)
- for dark skin types the diode laser with low fluence was clearly better compared to Alexandrite laser, whereas the Alexandrite was slightly better for light skin (no. 13)
- for vascular treatments the diode laser was significantly more efficacious for larger caliber vessels compared to the 532nm laser, both wavelengths equally for smaller vessels

3.2.4 histological findings:

- cytopathic and vacuole changes, also focal epidermolysis and architectural changes in the hair shaft were shown (no. 14), which is relevant for hair removal
- immediately after treatment of veins the histological assessment showed that the veins had collapsed, completely surrounded by mildly coagulated tissue (no. 18)

3.3 Evaluation of the scientific studies regarding side effects

All these new studies document as well as the older studies of the last MeDioStar evaluation the very low risk of unwanted side effects of treatments with the MeDioStar or similar devices for the intended use with a reasonable benefit/risk ratio for the patients. 2 new studies which include histological findings (no. 9) and objective measurements of biophysical skin properties (no. 15) document, that these treatments are safe.

All side effects seen with the 838 patients treated in all studies (much more sessions!) were transient, besides 2 slight hypochromic halos in case of 2 re-treated pigments. Pigment changes, if appeared, often need more than 2 months to disappear. Side effects are in general more likely the darker the skin type of the patient is (additional Asian skin) and for pigment removal and vascular treatments because of higher absorption in these cases.

The size of the side effects in case of pigment removal (as reported above) or vessel treatment is normally very small because limited to the size of the lesion treated. Side effects cannot be totally excluded, but reduced to a very low risk by doing test treatments. This is explained in the User Manual of the MeDioStar (chapter Application). For details see below:

3.3.1. Evaluation of side effects reported in the studies in detail:

1. Transient erythema and perifollicular edema were mentioned in study no. 14 for most patients and sessions.

Comment by author of the evaluation: This is seen as the desired clinical end point for the test treatment – therefore not seen as real side effect in other studies and that's why often not mentioned

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no	Page 9 of 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011 10-05 01 doc

2. In all studies no permanent side effects were observed with the diode lasers (such as scars or permanent hypo-/hyperpigmentation, which could be possible in general) despite of a slight hypochromic halo in case of the 2 re-treated melanoses after 2 months (reported in no. 19 for pigment removal).

Especially the statistics of the study no. 14 is very valuable, because out of 1840 treatments of patients with dark skin (higher risk of side effects!) realized by 3 centers only transient side effects were seen (5.5%). This was mainly pseudofolliculitis, which is often seen even after normal shaving in dark skinned people.

3. No side effects at all were reported for the diode laser in study no. 13 (epilation, 18 patients, 54 treatment sessions) and in study no. 17 (vascular treatments, 24 facial sites treated, 48 sessions)

4. In comparison to other lasers the least complications were observed with the diode laser:

- compared to Alexandrite and Ruby (no. 11, epilation, 171 patients)
- compared to Alexandrite (no. 13, epilation, 18 patients, 54 sessions)
no pain, no side effects with diode -
1 case of crusts and pigment change as well with Alexandrite
- compared to 532nm (no. 17, vascular, 24 facial sites, 48 sessions)
less pain, erythema, swelling, crusting with 532nm only

5. Temporary pigment changes using diode lasers were reported in study no. 10 (see below), few cases in no. 11 (lowest number for diode compared to other lasers) and 7 cases out of 143 patients (4.9%) with Asian skin (higher risk of side effects!)

All patients of the darkest skin type VI had transient pigment change in study no. 10. The fluence used of 15J/cm² was because of the study design and normally too high for this skin type. Their recommendation at the end of the study was, to start the test treatment for skin type VI with a fluence of 10 J/cm² - that's reasonable.

6. One minor burns of a patients leg was reported (no. 12 and no. 18)

7. Less pain with the diode laser was reported in no. 13 and no. 17

3.3.2. Side effects evaluated by histological findings (a) and objective measurements (b):

- a) Epidermis, stratum corneum and keratin were intact with no identifiable changes immediately post treatment (no. 14, epilation, 9 biopsies).
- b) No changes in Melanin index, trans-epidermal water loss, capacity of stratum corneum hydration, sebum and pH level up to 6 weeks after treatment with diode laser (no. 15, epilation, 31 patients).

3.4 Evaluation of contraindications/exclusion criteria described in the studies

In the evaluation of the contraindications one has to consider, that not all exclusion criteria of the studies are real contraindications. Some of them are included only e.g. because the result of the study has to be clearly related to the laser treatment in question (point 11) or because of the special study design (e.g. related to special skin types, one have to exclude the others, e.g. no 14).

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no	Page 10 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011 10-05-01.doc

That's why additionally to the studies (listed in 3.1) and reports (listed in 3.4) a standard book, which describes application of different lasers in dermatology including contraindications was consulted (details see 3.3.2)

The exclusion criteria are in detail listed and evaluated in 3.3.1 for the studies mentioned, the contraindications of the standard book in 3.3.2.

All together one can clearly see, that the contraindications of the experts are of course not as large-scaled compared to the list of exclusion criteria of the studies.

Nevertheless all real exclusion criteria of the studies and contraindications of the standard book are included in the user manual of the MeDioStar.

3.4.1 Exclusion criteria of the studies and reports

The points 1 to 4 and 6 to 9 are stated as contraindications in the user manual of the MeDioStar (chapters 1.3, 6.4.4 and 6.5.2). Skin disease in the treatment area of point 8 is for Herpes also stated in the chapters mentioned before. Open wounds, infection and inflammation (point 8) are sometimes related to spider leg veins and are therefore stated in the manual as contraindications particularly for the treatment of spider leg veins, specified as ulcer, vasculitis and thrombophlebitis.

The exclusion criteria 'Nursing' (no. 5) is not seen as a contraindication, because there is no additional possible side effect compared to other treatments (additionally: not mentioned as contraindication in the standard book, see 3.4.2).

The exclusion criteria 'hormonal dysfunction' (no. 10) is related to the known effect, that a high value of androgenetic hormones in women stimulates more hair growth. This would of course influence the outcome of a study, that's why these patients were excluded in study no. 12. The fact, that the result of the hair removal treatment (number of treatment sessions) depends among others on the hormonal status is specified in chapter 6.4.10 of the User Manual.

List of exclusion criteria of the different studies:

1. Photosensitivity and medication with photosensitivity as known side effect:
stated in studies no. 12, 15 and 22
2. Tanned skin
stated as exclusion criteria in study no. 12, 13, 15, 18 and 22
3. Cancerous and pre-cancerous lesions
stated in studies no. 12, 19 and 22
4. Pregnancy
stated as exclusion criteria in studies no. 12, 14, 15, 17 and 22
5. Nursing
stated as exclusion criteria in studies no. 12, 14, 15 and 18
6. Children
stated as exclusion criteria in studies no. 14 and 15
7. Keloids or hypertrophic scar formation
stated as exclusion criteria in studies no. 12, 13, 14, 15, 17, 19 and 22
8. Skin disease or inflammation, open wounds, infection, Herpes
stated as exclusion criteria in studies no. 12, 13, 14, 15, 17, 18 and 22

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no	Page 11 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI 2011-10-05 01.doc

9. Tattoos in the treatment area stated as exclusion criteria in studies no. 12 and 22
10. Hormonal dysfunction or intake of medications with androgenetic effects stated as exclusion criteria in study no. 12
11. Other exclusion criteria such as e.g. other epilation methods used before, which are clearly stated to meet the study design (no. 12 – 15, 17)

3.4.2 Contraindications of the consulted standard book

Consulted standard book (see also App. 2, Part B):

B. Kardorff
Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin
Springer Medizin Verlag Heidelberg 2005
ISBN 3-540-21476-3
S119f (Autor: Dr. med. B. Kardorff), S.169 (Autor: Prof. Dr. med. M. Drosner)

Both authors are experts for application of lasers in dermatology and esthetic medicine in Germany educating newcomers.

In this book among others the contraindications are listed for the Alexandrite (Kardorff) and the Nd:YAG laser (Drosner) for the intended use in question.

For the diode laser one has to consider, that the wavelength of the diode laser MeDioStar (800-950nm), is between Alexandrite (755nm) and Nd:YAG (1064nm). The melanin absorption, which is important for the possible side effects with respect to pigment changes and therefore for the contraindications, is lower with longer wavelength. As one can see in the list below for treatments with the Alexandrite laser (1) more caution is necessary (B, C, D) compared to Nd:YAG (2). This fact was shown also for the diode laser similar to the MeDioStar e.g. in comparison study no. 11.

Therefore it is not necessary to observe C and D for the MeDioStar. The points A, B, E, F, G (cancerous and pre-cancerous lesions in the treatment area) and I are included in the contraindications of the MeDioStar user manual.

Point H is not really a danger (not mentioned for Alexandrite or in all other studies).

The content of point J is described in the chapter 6.4.3 Selection of patients of the user manual.

For vascular treatments point K is considered in the user manual by the indication limited to vessel size between 0.5 and 2mm (chapter 6.5.1 Selection of patients) and point L as contraindication 'thrombophlebitis'.

List of contraindications

- A. Intake of medication which causes photosensitivity (1)
- B. Tanned skin (1)
- C. Tendency to hypo- or hyperpigmentation (1)
- D. Skin type V and VI (1)
- E. abnormal scar formation (1)
- F. anamnesis of Herpes (prophylaxis) (1)
- G. nevi (2)
- H. with deliberation treatment of large areas of the head (2)
- I. strict indication for treatment of children (2)
- J. gray (1 + 2) or blond (2) hair and fine hair (2)

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no.	Page 12 of 13 FB 7351e ClinEval MS-SE ZI-2011-10-05-01.doc

additionally for vascular treatments:

- K. very fine vessels (redness of cheeks and in the face) (1)
- L. coagulopathy (2)

3.5 Evaluation of customer experience

Scientific studies realized with MeDioStar (see above no. 15 and no. 16) and reports of customer experience (see below no. 20 – 23) demonstrate the effectiveness and safety with a reasonable benefit/ risk ratio using the current version of MeDioStar for the intended use.

Additionally the direct comparison of the wavelength of the MeDioStar versions (no. 22 and no. 23) demonstrate once more clearly that the difference relating to efficacy is not statistically significant and the side effects are very low for both with a slight advantage for the 940nm for dark skin types, which was the reason to add this wavelength into the MeDioStar some years ago.

For details see below:

Report 20

This report was included, because a high number of patients (106) were treated specially for vascular treatments and a long follow-up was realized (6 months).

The effectiveness was reported as follows:

- complete healing – 75% (79 patients),
- significant improvement – 20% (21 patients),
- moderate improvement – 4 % (4 patients),
- inconsiderable improvement – 1% (1 patient).

Report 21

This report demonstrates by an objective measurement with a special camera the improvement of the skin after rejuvenation treatment. Despite only 6 patients were treated once, this report was included, because the improvement of pore size, wrinkles and texture is usually done by evaluation of patient satisfaction and of before and after photos by an observer or the therapist. That is not objective.

The camera with a special software (Canfield Visia System) assesses the improvement in a percentage scale by measurements of before and after photos.

The results after only 1 treatment were (3 treatments are recommended):

- Improvement of skin texture: 22 – 31%
- Improvement of wrinkles: 33 – 39%
- Improvement of pore size: 10 – 19%
- Improvement of age spots: 15%

Report 22

In this report 5 patients were treated using a side by side comparison. It was included despite of the low number of patients, because this is a direct comparison with the same patient, same device from all technical details and identical parameters besides the wavelength.

The result for these patients with mainly light skin types was:

- no notable differences between the wavelengths in efficiency and discomfort
- no side effects were seen.

FB 7351e	Verification / Validation Report Clinical Evaluation MeDioStar SE	
Revision Index: A	Identification number: ZI/2011/10/05-01 Member Code/year/month/sequential no.	Page 13 of 13 FB 7351e: ClinEval MeDioStar SE 10-05-21 doc

Report 23

As with report no. 22 the same design was used for the treatments, but in this case with 25 patients including dark skin types.

The result was:

- no significant difference in effectiveness between the wavelengths
average hair reduction for all patients: 58.11% for 810 and 60.35% for 940nm
- only 1 patients had 20% difference between both sides
- no side effects with 940nm, 2 side effects with 810nm
(1 crust, 1 prolonged erythema and hyperpigmentation)
- specially the dark skinned patients felt the 940nm as being more comfortable

3.6 Evaluation of reports of the BfArM (German Federal Department for Drugs and Medical Devices)

The last research of the recommendations of the BfArM as well as the recalls of manufacturers was done at the 28th of March 2011 and gave no results which would be relevant for the MeDioStar.

For details see App. 3 of this evaluation.

4 Final assessment of results

This evaluation of studies and reports realized with the older version of MeDioStar or other devices which were demonstrated as equivalent showed the efficacy of the treatments indicated in the intended use of this new MeDioStar laser device.

Side effects due to individual overtreatment can be blisters, crusts, pigment changes and scars, which are small, because limited to the target (e.g. hair, vessel). They are normally transient despite the small scars, which are seldom. Side effects cannot be totally avoided, but as shown in the evaluation the diode lasers and the MeDioStar cause less side effects compared to other lasers. Additionally the side effects can be reduced to a minimum by doing a test treatment as described in the user manual.

The contraindications found in the literature are included in the manual.

The user is informed about remaining risks in the user manual:

- the possible side effects in chapters 6.4.5 and 6.5.3
- the contraindications in chapters 1.3, 6.4.4 and 6.5.2

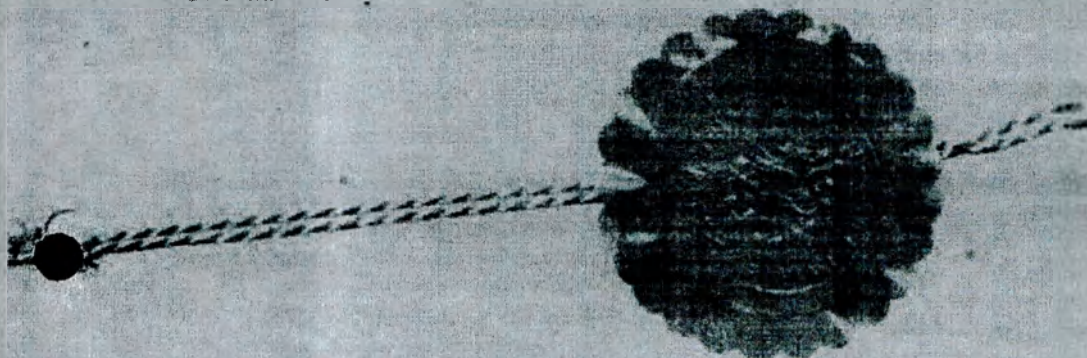
Based on this analysis of the literature the final evaluation, that the benefit of the new device and the application is higher than the risk for the patient and the user. The expected side effects and risks are marginal and not higher than the risks of other devices (including the older versions of the MeDioStar) which are used since years for the applications in question.

G. Zimmermann

I hereby certify that above copy is a true copy of the original document which has been produced to me.

Jena. 05.09.2014


Dr. Thomas Weikart
Civil Law Notary



Перевод с английского языка на русский язык

Логотип компании «Асклепион Лейзер Текнолоджис»

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НОРМАМ ЕС

«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»
(Asclepion Laser Technologies GmbH)
Брюсселер Штрассе 10

07747 Йена

Германия

(Brusseler Straße 10, 07747 Jena, Germany)

Мы заявляем о соответствии медицинского изделия

The Epi Lab

ALT-номер изделия: 15901

ALT-серийный номер: 15901 0 100 – 15901 0 999

Классификация: *Класс II b в соответствии с Приложением IX к Директиве 93/42/ЕЕС*

Основная техническая документация: ALT-M 008/11

Согласованные стандарты:

Обязательные требования Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение I со всеми соответствующими согласованными стандартами

требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, Приложение II (регистрационный номер 1901839-006-000 нотифицированного органа сертификации "LGA – InterCert GmbH", Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг, номер 1275). Любое изменение изделия, не санкционированное компанией «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH), повлечет недействительность настоящей декларации.

Йена, 28 июня 2013 г.

«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH)

в качестве представителя:

/Подпись/

Пьетро Амагулли

Технический директор

Директива 93/42/ЕЕС, с учетом всех изменений

FB 7331	Список материалов и деталей, обеспечивающих безопасность прибора	Asclepion by Dr. Rothermann
Редакция: А	Идентификационный номер: ММо/14/03/12-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	FB 7331 LoCC MSNeX V07 ММо140312-01.docx

Предназначение:

Проект разработки	MedioStar SE
Номер проекта	480093A73031
Название изделия (если есть)	MedioStar (MedioStar NeXT)
Номер изделия (если есть)	1590x, 1593x, 1594x (x = 0 - 9)

Подготовлено:

	Короткое описание изменения	Дата	Фамилия	Подпись
07	Добавлено к № 7.3 – новый материал кожуха (Bayblend T65 + новый процесс производства)	12.03.2014	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер (оригинал)
06	Пункты 1.6 + 5.1 PS, с утверждением 3-й редакции	10.10.2013	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер
05	Добавлено к № 7.2/3 – новый кожух, пластиковая крышка аппликатора 400106103 и пластиковая крышка прибора 159506027	20.06.2013	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер
04	Добавлен новый источник питания SOC (MP05-xx, ME 05-xx Cotex) Удален блок питания переменного/постоянного тока TMT101124 (Traco Power), VCP15US24 (XP-Power)	30.05.2013	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер
03	Добавлен новый материал кожуха + изменен порядковый номер реле давления	21.02.2013	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер
02	Добавлена маркировка UL для печатных плат и проводки	19.05.2011	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер
01	Первое издание	25.02.2011	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер

Проверено и выпущено	Подразделение	Дата	Фамилия	Подпись
Проверено	Служба контроля качества отдела НИОКР	12.03.14	С. Мюллер (C. Müller)	Подпись
Выпущено	Служба контроля качества	17.03.14	Р. Тиме (R. Thieme)	Подпись

Причины внесения изменений в форму: первая редакция

Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:			Форма проверена и утверждена менеджером по качеству:		
17.07.05	И. Штрайт (I. Streit)	Подпись	10.09.05	Р. Тиме (R. Thieme)	Подпись
Дата	Фамилия	Подпись	Дата	Фамилия	Подпись

FB 7331	Список материалов и деталей, обеспечивающих безопасность прибора	Asclepion Technologies
Редакция: А	Идентификационный номер: ММо/14/03/12-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	FB 7331 LoCC MSNeX V07 MMo140312-01.docx

№	Тип и номер изделия	Производитель	Рабочие параметры	Номинальные параметры	Сертификаты	Размещение
1.	Детали и узлы для подачи питания					
1.1	Сетевой шнур 550704013	Feller Burklin OHG	240 В, 8 А	250 В, 16 А	VDE, CE, UL, CSA, ENEC	Наружное
1.2	Соединительный штекер 550206080	Schurter/O.Heil	240 В, 7 А	250 В, 16 А	VDE, CCC, UL, CSA	Внутри
1.3	Линейный предохранитель/переключатель 550901034	ETA	240 В, 7 А	250 В, 16 А	VDE, CE, UL, CSA	Внутри
1.4	Линейный фильтр 551201026	ALT/FEG	240 В, 7 А	250 В, 16 А	ALT: Liniefilter B FB7353_Pruefung Bauteile Komponenten.pdf RT/11/02/21-01	Внутреннее
1.5	Распределительная линия 1590 01 017					Внутреннее
1.5.1	Клеммная колодка 788-304 550103055	WAGO	240 В, 3 А/4 кВ	250 В, 16 А/5 кВ	KEMAQ, UL, CDA, VDE	К поз. 1.5
1.5.2	Реле RT 314024 788-154 550103056	Tyco/Schack	240 В 8 А/5 кВ	250 В 16 А/5 кВ	VDE, UL, CSA	К поз. 1.5
1.6	Детали и узлы для проведения терапевтических процедур RI.0402E-24 550399112	Gunter Dienstleistungen/ Ultra Level Tech	Вход: 100-240 В (перем. ток), 600 Вт, 47-63 Гц Выход: 24 В (пост. ток), 350 Вт	Вход: 100-240 В (перем. ток), 700 Вт, 47-63 Гц Выход: 22-30 В (пост. ток), 400 Вт	EN 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1:08, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 UL E2577331 CB60601-1 (DE 02015163) Директива ЕС по ограничению содержания вредных веществ	Внутреннее
2.	Детали включения цепи					
2.1.	Блок управления SOC 7601 06 032					Внутреннее
2.1.1	MP 05-xx ME 05-xx	Cotek	Вход: 230 В (перем. ток), 0,5А, Выход: 24 В (пост. ток), 0,21А	Вход: 85-264 В (перем. ток), 0,13А, Выход: 24 В (пост. ток), 0,21А	UL60601-1:1 E324816 CUL 60601 CB TUV IEC 60601-1	К поз. 2.1. Разъем печатной платы
2.1.2	Зажим плавкого предохранителя 0031, 8201 0853, 0551	Schurter	240 В, 6 А	250 В, 10 А	IEC60127, VDE, CSA, UL	К поз. 2.1. Разъем печатной платы
2.2.	Клавишный переключатель Аварийный выключатель лазера, выключатель Oktron BZOI 482	Schegel	12 В (пост. ток), 1А	250 В, 6 А	EN610658 IEC60947-5-1, TUV RU, CSA, UL	Внутреннее

FB 7331	Список материалов и деталей, обеспечивающих безопасность прибора	
Редакция: А	Идентификационный номер: ММо/14/03/12-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	FB 7331 LoCC MSNeX V07 ММо140312-01.docx

550101039 BZOO/1.000.7706 550101040					
---	--	--	--	--	--

№	Тип и номер изделия	Производитель	Рабочие параметры	Номинальные параметры	Сертификаты	Размещение
2.3	Ножной переключатель KFISDISMEDSK12 660806008	Steute	10 В (перем. ток), 4,2 мА	Макс. 25 В (перем. ток), макс. 1А	DIN EN + IEC 60601-1 DIN EN + IEC 60601-2-2 DIN EN + IEC 60601-2-22 DIN EN + IEC 60529-1 IPX8 UL 94-V0/-V2 RW TÜV	Наружное
3.	Система управления					
3.1.	Блок управления ECD4 760106027	ALT/ACD	+15 В <2А	+8-40В 4А	UL, проверено ALT	Внутреннее
3.1.1	Реле ALD 105 Реле ALD 112	Panasonic	+5 В <40 мА 1,5 кВ	277 В (перем. ток), 3А 30 В (перем. ток), 3А 1,5 кВ	UL, CSA, VDE EN 61810-1	К поз. 3.1.
3.1.2	Преобразователь прямого тока NMV 0512	Murata	1,5 кВ	3 кВ	Проверено SLG	К поз. 3.1.
3.1.3.	Программное обеспечение 1590 (1593) 04400-402	ALT	Нет данных	Нет данных	Проверено ALT	К поз. 3.1.
4.	Система охлаждения					
4.1.	Датчик давления 580067 Альтернативное решение 18575: HR30241B3 HP 19732: HR10611B3 HP	Wilpec	12-15 Бар	17,7 Бар	UL, TÜV EN 12263, 97/23/EG (PED) DIN32733	К поз. 4 (Внутреннее)
5.1.	Источник питания лазера					
5.1.	Детали и узлы для проведения терапевтических процедур ME 1200-24 550399111	Guenter Dienstleistung/Codec	Вход: 100-240 В (перем. ток), 47-63 Гц, ≈1600 Вт Выход: 24 В (пост. ток), ≈1600 Вт	Вход: 100-240 В (перем. ток), 47-63 Гц, ≈650 Вт Выход: 24 В (пост. ток), ≈500 Вт	EN 60601-1:2006 (TA5022871701) CAN/CSA-C22.2, No. 60601-1:08, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 UL E324816	Внутреннее
6.	Жгуты проводов					
6.1	Провод с оплеткой H07V-K 550701117 550701118	U.I. Lapp	240В	700В	Проверено SLG	Внутреннее

FB 7331	Список материалов и деталей, обеспечивающих безопасность прибора					Asclepion
Редакция: А	Идентификационный номер: ММo/14/03/12-01 Идентификационный код/гол/месяц/день-номер					FB 7331 LoCC MSNeX V07 ММo140312-01.docx
	550701121 550701122 550701144 550701145					
6.2.	Провод с оплеткой 550701116 550701120 550701147	U.L. Lapp	240В	500В	Проверено SLG	Внутреннее
6.3.	Защитные трубки из ПВХ 550806040	Alpha Wire	Нет данных	Нет данных	UL, CSA Проверено SLG	Внутреннее
7	Защитный кожух					
	Пластиковая крышка 159006001					
7.1.	Beresin RG53FR	SiKa Deutschland	Внутренняя температура прибора >50 °C	110 °C	Директива ЕС по ограничению содержания вредных веществ, UL 94, V-0, RU E83071	Наружное
	Пластиковая крышка прибора 159006103 + 159506027					
7.2.	Стирол/бутадиен (огнестойкий SB V0)	Kern GmbH	Внутренняя температура прибора >50 °C	75 °C		Наружное
	Пластиковая крышка аппликатора 400106103 + 400106035					
7.3.	Biresin VG230	SiKa Deutschland	Внутренняя температура прибора >50 °C	70 °C	Проверено ALT, Директива ЕС по ограничению содержания вредных веществ	Наружное
	Bayblend T65 Allruna W55 E203	Bayer Allod	Внутренняя температура прибора >50 °C	70 °C	Проверено ALT, Директива ЕС по ограничению содержания вредных веществ, Регламент ЕС о химикатах	Наружное

Техническое описание

Прибор Ері LAB

производства Asclepion

(ред. 15901)



Это лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области, что может принести ощутимый вред глазам, если использовать устройство не следуя инструкции.

Поэтому, перед началом работы, следует внимательно изучить данное руководство и следовать всем, прописанным в нем предостережениям и наставлениям.

Важно обратить внимание на то, что люди, находящиеся в помещении, где работает устройство, должны надевать подходящие защитные очки.

Это лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области, которые могут принести ощутимый вред глазам, если использовать устройство не следуя инструкции. Строго соблюдайте инструкции, данные в этом Руководстве пользователя, процедуру работы, поддержания, проверки или калибровки устройства.

Содержание

1. Введение

1.1 Общая Информация

1.2 Символы, используемые в руководстве

1.3 Использование по назначению

1.4 Авторские права

2. Безопасность

2.1 Общая информация

2.2 Электрические риски

2.3 Биологические риски

2.4 Радиопомехи

2.5 Лазер

2.5.1 Лазерная эмиссия вызывает опасность для зрения

2.5.2 Возможность возникновения пожара

3. Технические данные

3.1 Модели устройства

3.2 Спецификация

3.3 Техническое описание

3.4 Элементы безопасности

4. Начало работы

4.1 Область доставки

4.2 Установка

4.2.1 Эскиз устройства

4.2.2 Символы на устройстве

4.2.3 Общая информация по установке

4.2.4 Дистанционный блокиратор

4.2.5 Ножной выключатель (педаль)

4.2.6 Аппликатор со встроенным охладителем кожи

4.2.7 Основные подключения

4.3 Включение

5. Работа устройства

5.1 Общая информация по работе устройства

5.2 Установка

5.3 Установка параметров и начало терапии

5.3.1 Параметры

5.3.2 Специальные функции/ настройки

5.3.3 Активация Режимы Готовности лазера и начала эмиссии

5.3.4 Замена аппликатора

5.3.5 Выключение устройства

6. Применение

6.1 Общая инструкция

6.2 Общая информация по лечению

6.2.1 Взаимодействие лазерного луча и кожи

6.2.2 Классификация типов кожи

6.2.3 Обзор наиболее болезненных участков кожи

6.2.4 Параметры использования

6.3 ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ– обзор

6.4 Эпиляция

6.4.1 Объект: анатомия волос

6.4.2 Фазы роста волос

6.4.3 Выбор пациентов

6.4.4 Противопоказания

6.4.5 Возможные побочные эффекты

6.4.6 Подготовка к лазерной эпиляции

6.4.7 Пробное лечение

6.4.8 Терапия

6.4.9 Послеоперационная терапия

6.4.10 Последующие процедуры

6.4.11 Ожидаемый способ лечения для удаления волос

6.5 Лечение сосудов

6.5.1 Выбор пациентов

6.5.2 Противопоказания

6.5.3 Возможные побочные эффекты

6.5.4 Подготовка к лазерной терапии

6.5.5 Пробная терапия

6.5.6 Процедура лечения

6.5.7 Послеоперационная терапия

6.5.8 Сопутствующее лечение

6.5.9 Ожидаемый результат лечения

6.6 Терапия АКНЕ

Ожидаемый результат лечения

6.7 Омоложение кожи

Ожидаемый результат лечения

7 Аксессуары

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

8.1 Общие требования

8.2 Процедура по очистке и дезинфекции аппликатора

8.3 Особая процедура по очистке и дезинфекции аппликатора

9. Сообщение об ошибке и его устранение

9.1 Общая информация

9.2 Сообщения об ошибке и ее устранение

10. Поддержка

11. Регулярная поддержка, проверка безопасности и калибровка

11.1 Регулярная поддержка

11.2 Регулярная проверка безопасности

12. Утилизация

1. Введение

1.1. Общая информация

- Руководство пользователя содержит информацию относительно процессов использования устройства.
- Оно является неотъемлемым компонентом готового изделия, согласно применимым национальным, европейским и международным директивам и законам по ответственности за качество выпускаемой продукции.
- Важнейшая цель – обезопасить пользователей и пациентов от рискованных ситуаций и само устройство от поломки при некорректном использовании.
- Регулярное обслуживание согласно инструкции, которую можно найти в этом руководстве, увеличивает четкость и удобство использования устройства во время всего срока службы.
- В случае неисправностей и ошибок, которые выходят за границы возможностей самого пользователя, свяжитесь со Службой Поддержки.

Обязательным условием использования устройства, является знание инструкции. Поэтому, пожалуйста, ознакомьтесь с содержанием и обратите особое внимание на информацию, относящуюся к безопасной работе устройства.

Запрещены любые отклонения от процесса использования, прописанного в этом руководстве, так как это может привести к уменьшению гарантийного срока.

1.2. Символы, используемые в руководстве

В этом руководстве, использованы следующие символы, для привлечения Вашего внимания к возможным угрозам или с целью дать инструкции по использованию устройства:

Опасность



Этот символ указывает на прямую опасность для жизни и здоровья людей. Несоблюдение этих инструкций вызывает серьезную опасность для здоровья и жизни, возможен даже летальный исход.



Предупреждение

опасные для жизни повреждения.

Этот символ указывает на возможную опасность для жизни и здоровья людей. Несоблюдение этих инструкций может вызвать серьезную опасность для здоровья и



Предостережение

Этот символ указывает на возможную опасную ситуацию. Несоблюдение этих инструкций может привести к получению ран.



Важная Информация

Этот символ указывает на важную информацию о надлежащем использовании устройства. Несоблюдение этих инструкций может нанести ущерб собственности или привести к сбоям устройства или окружающих его устройств.



Замечание

Этот символ указывает на практические подсказки и особенно полезную информацию, которая позволяет Пользователю использовать все функции устройства наиболее оптимальным способом.

1.3. Использование по назначению

Рекомендованное использование

EpiLab – это импульсный диодный лазер (класс 4), использующийся для удаления нежелательных волосков, терапии угревой сыпи, сосудистой терапии и восстановления (омоложения) кожи. Меланин и кровь относительно интенсивно поглощают лазерное излучение в определенной области, тогда как близлежащий кожный покров поглощает лишь малую долю. Таким образом, излучение термически поражает только выбранную кожную поверхность, не задевая при этом близлежащую поверхность.

Пожалуйста, обратитесь к главе 6 для более подробной информации по использованию устройства.

Некорректное использование устройства может привести к серьезному ущербу здоровью. По этой причине, должны соблюдаться все инструкции и предупреждения, прописанные в этом руководстве при любых условиях! Не следование инструкциям, рассматривается как некорректное использование устройства!

Запрещены любые изменения данного устройства!

Противопоказания

Интенсивное лазерное излучение в инфракрасной области, может привести к термальному повреждению структуры поверхности кожи. Противопоказания, прописанные ниже, основаны на многолетнем опыте исследований лазерных устройств того же воздействия на протяжении 15 лет. Но они не являются окончательными и законченными.

- Чувствительность к свету
- Прием препаратов, которые увеличивают световую чувствительность
- Проведенное ранее лечение целлюлита на выбранном участке (рекомендуется подождать пару недель)
- Раковые или предраковые поражения на выбранном участке
- Волосистой невус на выбранном участке
- Герпес на выбранном участке
- Келоидная история

Интенсивное лазерное излучение на выбранном участке, может нанести серьезный вред глазам. Поэтому использование лазерной терапии на коже вокруг глаз строго ЗАПРЕЩЕНО! Изредка наблюдалось воспаление глаз или ухудшение зрения, несмотря на то, что глаза были защищены!

Интенсивное лазерное излучение может стать причиной серьезного термального повреждения поверхности кожи. Поэтому использование лазерной терапии применительно к беременным женщинам и детям, ЗАПРЕЩЕНО, так как не проводилось никаких исследований относительной этой группы пациентов.

Пациенты с загорелой кожей – особенно свежим загаром – больше подвержены появлению побочных эффектов, особенно изменению пигментации кожи. Им следует отложить лазерную эпиляцию!

Также, появление большего количества побочных эффектов связано с наличием татуировок. Более того, в некоторых местах она может быть сведена. Поэтому не стоит проводить терапию при наличии татуировок.

Противопоказания относительно терапии варикоза

- Поверхностные варикозные сосуды, диаметром не более 3 мм
- Ветвистость или боковое ответвление варикозных сосудов
- Язвы
- Диабет
- Васкулит
- Гемостатический дерматит
- Отек стоп
- Невропатия ног
- Кортикостероидная терапия за последние 3 месяца
- Тромбофлебит

Ограничения в использовании

Лазерная эмиссия устройства может вызвать термические изменения структуры ткани. Терапия должна проводиться исключительно практикующими врачами или под их четким руководством и ответственностью (здесь и далее, пользователь).

Активные медицинские изделия могут применяться только специально обученными Пользователями, квалификация которых, основана на их профессиональной подготовке, экспертных знаниях и практическом опыте.

Это говорит исключительно о том, что использование устройства возможно только тогда, когда пользователь полностью проинструктирован по надлежащему использованию устройства и подтвердил участие в тренингах своей подписью в Вахтенном Медицинском Журнале.

Институт-AsclepionLaserTechnologies также проводит курсы повышения квалификации медицинских специалистов для работы на лазерных аппаратах фирмы.

Адрес курсов

FDA recognition: K111851

Device type acc. to RL 93/42/EEC: II b

UMDNS no.: 16-948 laser, the rapeutic

1.4. Авторские права

Спецификация может изменяться в связи с дальнейшим развитием технологий. Свяжитесь со Службой Поддержки вашего дистрибьютора для получения более новой информации.

За исключением санкционированных случаев, запрещается передача и копирование этого документа, его утилизация и раскрытие его содержимого. Нарушение повлечет за собой выплату компенсации.

Все права защищены в случае предоставления патента или регистрации полезной модели.

2. Безопасность

2.1. Общая информация

EpiLab удовлетворяет всем требованиям Директивы Медицинских Устройств ЕС (93/42/EEC) и Немецкого Медицинского Акта Устройств (MPG).

EpiLab – медицинское устройство класса IIb, согласно Директиве по приложению IX (напр. хирургический инвазивный продукт, который предназначен для возбуждения биологического эффекта – который не должен быть спутан с классом лазера!).

Как и другие устройства, EpiLab, во время работы может вызвать потенциальные риски. Пользователь должен быть осведомлен о них еще до начала работы с устройством. Среди таких рисков: биологические и электрические, наряду с возможностью возникновения пожара.

Придерживайтесь национальных правил, относящихся к работе с медицинским устройством.

Согласно Директиве Медицинских Устройств ЕС (93/42/EEC), пользователи из стран ЕС обязаны хранить у себя Вахтенный Медицинский Журнал. Соответствующий экземпляр поставляется вместе с устройством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области, что может привести к серьезным повреждениям глаз, если устройство используется неправильно.

Точно выполняйте инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации оборудования и процедур по эксплуатации, технического обслуживания, целей проверки или калибровки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Излучение, испускаемое лазером, может послужить причиной, хоть и маловероятно, возникновения пожара. Ни при каких обстоятельствах не используйте устройство во взрывоопасной атмосфере (классифицируется, как AP и APG IEC 601-1). Позаботьтесь о том, чтобы устранить существующие в помещении пары от растворителей или легковоспламеняющихся жидкостей (возможно использовавшихся для очистки или дезинфекции), прежде чем Вы начнете работать с лазером.

Обратите внимание на то, что этот продукт подвергается техническим испытаниям по безопасности, согласно существующему графику – выполнение в ежегодных интервалах, для обеспечения безопасности персонала и пациентов. Невыполнение регулярных проверок, может привести к возникновению проблем со здоровьем.

Результаты таких исследований по безопасности, должны быть записаны в Вахтенный Медицинский Журнал.

Сервисное обслуживание, ремонт или исправления могут проводиться только персоналом, AsclepionLaserTechnologies, или другими лицами, авторизованными для проведения таких работ, чтобы убедиться в безопасности персонала и пациентов.

Выполнение обслуживания, ремонта или изменений устройства не авторизованными лицами, может привести к серьезному ущербу здоровью.

2.2. Электрические риски

Лазер работает от сети переменного тока. Есть риск получения электрошока! Не разбирайте устройство, если вы не обладаете авторизованным правом.

Устройство может работать только при наличии надежного, хорошо заземленного гнезда.

Лазер работает от сети переменного тока. Есть риск получения электрошока!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство разработано с учетом предотвращения проникновения жидкости в режиме обычного использования. Если жидкость все же попадает во внутреннюю часть устройства или аппликатора, Вы должны выключить устройство и выдернуть главный источник питания из розетки

2.3. Биологические риски

Контактная поверхность аппликатора, взаимодействует с кожей пациента на протяжении всей терапии. Существует риск переноса микроорганизмов с кожи на поверхность аппликатора.

Выбранный аппликатор должен быть тщательно очищен и продезинфицирован сразу же, после каждого использования!

2.4. Радиопомехи

Устройство отвечает стандартам EN 60601-1-2. Устройство не подвергается электромагнитному воздействию других устройств, которые подходят под идентичные стандарты. Более того, устройство не производит электромагнитное излучение больше установленного EN 60601-1-2, лимита. Декларация производителя электромагнитной совместимости, согласно EN 60601-1-2, прилагается к этому руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При эксплуатации медицинских устройств должны соблюдаться меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЕМС). Устройство испускает низкие уровни электромагнитного излучения, которое может оказывать влияние на устройства, не отвечающие стандартам. Непредусмотренные параметры настройки в этих устройствах могут послужить результатом такого эффекта.

Пожалуйста, соблюдайте примечания декларации изготовителя ЕМС в Приложении, при установке и управлении устройством.

Аппараты, не отвечающие прописанным выше стандартам, могут влиять на работу данного устройства. Результатом могут быть непреднамеренные изменения настроек. Поэтому, выключите телефоны и похожее оборудование, перед началом работы.

Использование аксессуаров и проводов, не разрешенных производителем, могут привести к повышению уровня излучаемых помех или к увеличению чувствительности к внешним воздействиям с прописанными выше последствиями.

Используйте только авторизованные производителем аксессуары и кабели.

Устройство не должно собираться/ располагаться рядом или совместно с другими устройствами. Если устройство все же работает рядом или совместно с другими, важно удостовериться в его корректной работе в таких условиях.

2.5. Лазер

2.5.1. Лазерное излучение вызывает опасность для зрения

Лазеры классифицируются в соответствии с потенциалом возникновения опасности. Наиболее опасным является 4 класс устройств (менее опасный – 1).

Данное устройство относится к классу 4. Это означает, что есть возможность возникновения прямого или даже рассеянного лазерного излучения, которое может нанести серьезный вред глазам, в случае некорректного использования устройства.

Меры предосторожности, описанные здесь, должны быть строго соблюдены.

Крайне важно, чтобы все лица, находящиеся в помещении, где работает устройство, надели защитные очки, во время работы лазера.

Следует обратиться к национальным стандартам EN 60825-1, для получения более полных правил работы с устройством. Инструкция дополняется национальными регламентами, предусматривающими базовую защиту от опасного лазерного излучения. Их цель – защитить персонал и пациентов во время проведения терапии.

Пожалуйста, следуйте национальным предписаниям, действительным в месте Вашего пребывания.

Строго рекомендуется следовать правилам, прописанным ниже:

1. Заранее и в письменном виде, должен быть назначен представитель Службы поддержки лазерного устройства, со следующим списком требований:

- Контроль работы лазера
- Поддержка пользователя для безопасной работы и принятия необходимых мер
- Сотрудничество с опытным персоналом по выполнению мер безопасности при выполнении их задач, включая информацию о важных проблемах защиты от излучения.
- Область работы лазера

Во время операции, та область, где может быть достигнут максимально разрешенный уровень излучения, то есть, эта самая область должна быть ограничена и отмечена предупредительным знаком. Областью работы лазера, обычно считается помещение, в котором этот лазер и используют. Предупредительные огни и треугольный желтый предупредительный знак должны присутствовать во всех точках доступа.

2. Область работы лазера

Во время процедуры, та область, где может быть достигнут максимально разрешенный уровень излучения, должна быть ограничена и отмечена предупредительным знаком. Областью работы лазера, обычно считается помещение, в котором этот лазер и используют. Предупредительные огни и треугольный желтый предупредительный знак должны присутствовать во всех точках доступа.



3. NOHD (Условная Дистанция Риска для Глаз) этого лазерного устройства очень велика, поэтому все помещение, где работает лазер, должно быть соответствующее.
4. Персональная защита глаз

Лазерное излучение может нанести существенный вред глазам.

Каждый, кто находится в помещении, где работает лазер, должен надеть защитные очки, а для пациентов должен быть установлен защитный экран!

Защитные очки и экран должны соответствовать всем требованиям, прописанным в разделе технического оснащения!

5. Дополнительные меры предосторожности

- Зашторьте окна и другие проемы помещения, где происходит лечение, чтобы избежать нежелательной эмиссии от излучения.
- Сузьте список лиц для доступа в помещение до пациентов, ожидающих лечения и тех лиц, которые прошли курсы по работе с устройством и Ваших ассистентов.
- Убедитесь, что персонал, проводящий лечение, и ассистенты знают как выключить устройство в непредвиденных случаях.
- Уберите все металлические предметы такие, как часы, кольца, браслеты или похожие принадлежности из рабочей области и воздержитесь от использования зеркальных приборов и соответствующих материалов, где возможно.

(Зеркальные приборы могут отражать лазерный поток и направлять в другую сторону. Многие поверхности, даже те, которые считаются матовыми, могут значительно повлиять на длину волны лазера.)

- Направляйте активный лазер только на ту область, которая выбрана для лечения
- Избегайте прямого взгляда на открытый шлюз поверхности аппликатора или стеклянное волокно, даже если на Вас надеты защитные очки.
- Во время остановок терапии, Вам следует перевести устройство в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ исключена случайная разблокировка лазера).
- Всегда извлекайте ключ, при выключении устройства и храните его в безопасном месте.

6. Ответственность

Пользователь, осуществляющий работу лазерного устройства ответственен за его безопасность и сохранность. Он/она должны убедиться, что были предприняты все меры предосторожности до начала работы лазера. Очень важно, чтобы все лица, находящиеся в помещении, где работает устройство, включая персонал и пациента, надели защитные очки.

2.5.2. Возможность возникновения пожара

Из-за лазерного излучения, исходящего от устройства, есть риск возникновения пожара, если лазер используется рядом с воспламеняющимися предметами, растворами или газовыми веществами или в помещении с переизбытком кислорода.

Во избежание возникновения пожара, пользователь должен принять соответствующие меры:

- Пожалуйста, подвергайте лазерному излучению только выбранные области

- Пожалуйста, используйте не легковоспламеняющиеся вещества для подготовки оборудования к терапии и для очистки и дезинфекции аппликатора непосредственно до и во время лечения. Если не возможно избежать использования растворителей, таких как спирт или изопропиловый спирт, до и во время лечения, пар должен быть удален проветриванием перед активацией лазера или, по крайней мере, следует подождать некоторое время.
- При анестезии, если необходимо, используйте, пожалуйста, невоспламеняющиеся вещества.
- Исключите, пожалуйста, использование окислительного газа, например оксид азота (N_2O) и кислород. Будьте особенно осторожны, при использовании кислорода. Кислород увеличивает размеры и интенсивность пожара.
- В помещении, где проводится терапия, храните как можно меньше воспламеняющихся веществ. Если для терапии необходимо использование воспламеняющихся веществ, пожалуйста, увлажните их.
- Пожалуйста, храните одежду как можно дальше от места лечения.
- Некоторые материалы, пропитанные кислородом, например хлопок, могут воспламеняться от высоких температур, что и подразумевает работа лазерного устройства.
- Всегда храните в помещении маленький огнетушитель и воду.

3. Технические характеристики

3.1. Модели устройства

Обозначение	Описание
The Epi Lab (15901)	Высокомощный диодный лазер
Аппликатор 14×10 (4060)	Стандартный аппликатор для удаления волос
Аппликатор 8×6 (4062)	Высокомощный аппликатор для удаления волос (опция).
Аппликатор 4×3 (4061)	Аппликатор для лечения сосудов (опция)

Стандартная поставка включает в себя оборудование с одним аппликатором.

3.2. Спецификация

Спецификация	The EpiLab
Модель устройства	Настольный
Дисплей	8.4" LCD
Управление	Тачскрин
Охлаждение	Внутренний цикл охлаждения
Дистанционный блокиратор дверей	5 Вольт/10мА
Сигнализирующая лампа	Беспотенциальный релейный контакт макс. 24В/1А
Необходимые внешние условия	Температура от 15°C до 30°C Относ. Влажность воздуха – макс. 70% (без

	конденсации) Высота – макс. 3000 м над уровнем моря.
Допустимые условия транспортировки и хранения	Вертикальное положение (не класть!) Температура от 5°C до 40°C Относ. Влажность воздуха – от 10% до 95% (без конденсации).
Размеры	365 x 560 x 465 мм без ручек и держателя аппликатора
Вес	Около 35 кг.
Требования к электропитанию	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, Макс. 1500 ВА
Главный предохранитель	Перегрузка по току 16А
Категория	II (IEC 60664-1)
Макс. пик напряжения питающей сети	V MT пик = 2500В пик
Макс. Номинальное напряжение сети	V MN r m s. = 300V r m s
Классификация в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС	II b
Аксессуары	см. главу 7
Режим работы	Прибор предназначен для продолжительного режима работы

*при высокой комнатной температуре и высокой постоянной мощности, после длительного использования, возможно переключение устройства в режим охлаждения на одну минуту, чтобы обеспечить бесперебойную работу устройства.

Спецификация	The EpiLab
Лазерная модель	Высокомощный диодный лазер
Длина волны	800 - 950 нм
Класс лазера	4
Необходимые очки для защиты от лазера (асс.DIN EN 207: 2009 г.)	800 - 950 нм D LB5
Длительность импульса	Макс. 400 мс (в зависимости от режима и аппликатора)
Энергия импульса	Макс. 60 Дж(в зависимости от режима и аппликатора)
Частота импульсов	Макс. 12 Гц (в зависимости от режима и аппликатора)
Размер пятна (аппликатора)	аппликатор STD: 14x10 мм ² аппликатор HP: 8x6 мм ² аппликатор VAS: 4x3 мм ²
Отклонение выходного излучения от установленного значения	± 20 %
Модовый состав излучения	Многомодовое излучение
Диаметр луча аппликатора на выходе	см. размер пятна
Плотность энергии	Макс. 47 Дж/см ² @ аппликатор STD: 14x10 мм ² Макс. 90 Дж/см ² @ аппликатор HP: 8x6 мм ² Макс. 210 Дж/см ² @ аппликатор VAS: 4x3 мм ²
Расходимость пучка на выходе аппликатора (диаметр 1/E2)	тип. 400 мрад @ аппликатор STD тип. 700 мрад @ аппликатор HP тип. 600 мрад @ аппликатор VAS
Безопасное расстояние (с аппликатором)	35 м
Класс защиты	B

3.3. Техническое описание

Электроснабжение

Встроенный блок питания преобразовывает переменное напряжение в постоянное низковольтное напряжение для электропитания устройства.

Контроль

Выходные параметры и безопасность лазера наблюдаются и контролируются системой управления.

Модули работы устройства

Устройство работает на 2-х уровнях: единичной пульсации и непрерывного режима.

Устройство разработано для продолжительной работы в указанных условиях. При высокой комнатной температуре и высокой средней мощности, после длительного лечения устройство входит в режим охлаждения на некоторое время, чтобы гарантировать эффективность охлаждения кожи.

Рабочий режим

Устройство управляется посредством дисплея. Вся информация отображается на ЖК-дисплее вместе с открытым текстом по руководству. В зависимости от выбранного модуля, различные параметры, такие как частота, длительность/величина пульсации и др., могут быть выбраны и установлены, как прописано в главе Эксплуатация.

В дополнение к выбранным параметрам, могут быть выбраны другие параметры, такие как режим работы (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ или РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ), используемый аппликатор, также сообщения об ошибке, которые также отображаются на экране при необходимости.

Устройство содержит базу данных, где пользователь может хранить отчеты о лечении, и где прописаны параметры, используемые для различных видов лечения.

Охлаждение

Внутренняя система охлаждения необходима для предотвращения перегрева составных частей, с помощью которых производится лечение. Неиспользованное тепло рассеивается по окружающей среде посредством теплообменника вода-воздух. Насос прогоняет хладагент через составляющие компоненты и теплообменник. В дополнение к этому интегрированная температура и датчики потока обеспечивают безопасную работу.

Охлаждение устройства происходит внутри помещения. Внешнее охлаждение воды недопустимо.

Чтобы поддерживать охлаждающий эффект, устройство должно эксплуатироваться только в определенных условиях. Воздух в атмосфере не должен быть пыльным. Между отверстиями, предусмотренными для охлаждения устройства, и воздухонепроницаемыми объектами (например, стены комнаты) должно сохраняться минимальное расстояние (См. главу Установка).

Лазер

EpiLab – это импульсный диодный лазер (класс 4).

Испускаемая длина волны находится в области инфракрасного излучения (NIR) между 800 нм и 950 нм.

Лазерное излучение активируется, нажатием ножного переключателя.

Охлаждение кожи

Ниже лазерного наконечника, на аппликаторе установлен металлический датчик, который охлаждается интегрированными элементами Пельтье.

Совместно с процедурой, описанной в главе Применение, эпидермис охлажден до того, как лазерные лучи с ним соприкасаются. Температура в датчике контролируется.

3.4. Элементы безопасности

Устройство оснащено несколькими элементами безопасности, помогающими избежать неправильного и случайного включения устройства. Все лица, работающие с устройством или ассистенты, должны быть хорошо ознакомлены с принципом его работы и всеми элементами безопасности.

Аварийная кнопка СТОП

Аварийная красная кнопка СТОП лазерного устройства необходима для экстренной остановки работы лазерного устройства, в случае крайне необходимости. Она должна быть активирована только в экстренных случаях, когда терапия должна быть немедленно прекращена.

Чтобы выключить устройство, немедленно нажмите на кнопку. Чтобы разблокировать устройство после устранения опасности, поверните кнопку налево до тех пор, пока она снова не выскочит.

Замечание

Аварийная кнопка СТОП не должна использоваться для включения и выключения устройства в его обычном режиме работы.

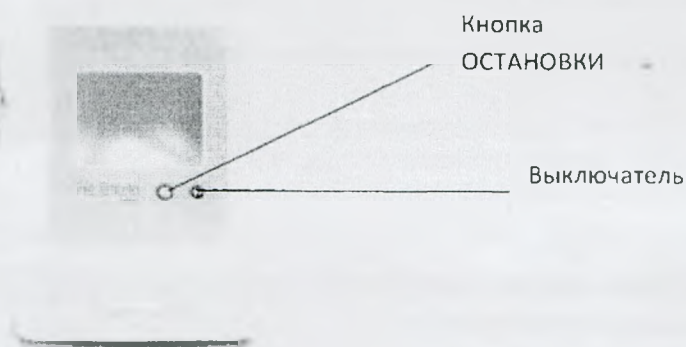
Ключ управления активирует устройства. Только авторизованные пользователи могут активировать устройство, которое включается только посредством ключа управления, если аварийная кнопка СТОП переключателя не нажата.

Предупреждение

Лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области. Излучение может нанести серьезный вред глазам, если оно некорректно используется.

Устройство не должно быть активировано и использовано, неавторизованными лицами.

Вытащите ключ, после отключения устройства и убедитесь, что он хранится у авторизованного лица.



Силовой переключатель

Силовой переключатель отделяет устройство от сети переменного тока. Если устройство не используется, переключатель должен находиться в положении OUT (O).

переключатель

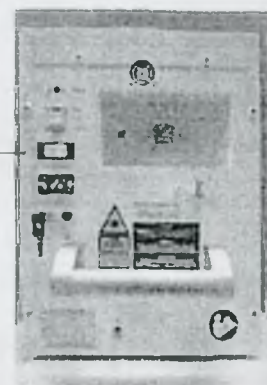


Рис. 3 переключатель на обратной стороне устройства

Ножной выключатель.

Ножной выключатель представляет собой электрическую кнопку, посредством которой происходит пуск лазерного излучения, когда устройство активировано и находится в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ. Устройство оснащено двумя резервными переключателями. Всегда держите ножной выключатель рядом при проведении процедур.



Рис. 4 ножной выключатель

Режим ОЖИДАНИЯ

Режим ОЖИДАНИЯ предотвращает случайное и неосторожное включение лазерного устройства. Если устройство находится в режиме ОЖИДАНИЯ, лазерное излучение не может быть активировано. Пользователь может активировать излучение только в режиме ГОТОВНОСТИ.

Устройство переключается в режим ОЖИДАНИЯ в следующих случаях:

- После первоначального включения устройства
- При выборе пользователем каких-либо параметров
- Если устройство долгое время находится в режиме ГОТОВНОСТИ, без выпуска излучения
- Если пользователь сам переводит устройство из режима ГОТОВНОСТИ в режим ОЖИДАНИЯ.

Автоматическое выключение

Устройство оснащено системой автоматического выключения. При возникновении определенных проблем, устройство переходит в один из режимов безопасности:

Закрит затвор лазерного излучения, лазерное излучение прервано и деактивирован ножной переключатель.

На дисплее высвечивается сообщение об ошибке (см. главу 9).

Дистанционная блокировка дверей

Система оснащена дистанционной блокировкой, которая может быть связана с входной дверью в помещение, где работает лазер. Если контакт дистанционной блокировки открыт (напр. открыта дверь), лазерное излучение будет автоматически прекращено, а устройство переведено в режим ОЖИДАНИЯ.

Звуковой сигнал

Лазерное излучение сопровождается звуковым сигналом, на протяжении всего излучения.

Знаки предупреждения

Устройство содержит несколько предупредительных знаков (см. Установка - Знаки). Эти знаки должны быть хорошо читаемы и заменены при повреждении.

Немедленно обратитесь в Службу Поддержки.

Производитель гарантирует безопасность, надежность и эффективность, если:

1. Устройство использовалось в соответствии с руководством пользователя (мерах безопасности и работы устройства)
2. Установка, сборка, размещение, ремонт и поддержка устройства проводились только авторизованными и квалифицированными пользователями
3. Электроника в месте установки отвечает требованиям EN/IEC и местным предписаниям
4. Начало работы

4.1. Область доставки

Замечание

проверьте вместе с перевозчиком, все ли компоненты, прописанные ниже и необходимые для безопасной работы устройства, присутствуют и не имеют повреждений. Информация о неполном оснащении и/или повреждении компонентов при транспортировке, должна быть немедленно передана поставщику.

AsclepionLaserTechnologies не несет ответственность, если не был подписан договор.

Пожалуйста, сохраните упаковку для будущей безопасной транспортировки устройства.



Предостережение

Воздержитесь от любого рода активации, если устройство или его аксессуары понесли механический ущерб. Есть риск получения телесного повреждения, если этот совет был проигнорирован.

В таких случаях следует связаться со службой поддержки своего дистрибьютора.

Стандартный комплект содержит следующие компоненты:

- Само устройство
- Кабель
- Ножной выключатель
- Аппликатор
- Лампа предупреждения/дистанционный блокиратор
- Ключи (2 ключа для включения)
- Защитные очки, защита глаз для пациента
- Руководство Пользователя
- Сигнал лазерного предупреждения

4.2. Установка

4.2.1. Эскиз устройства

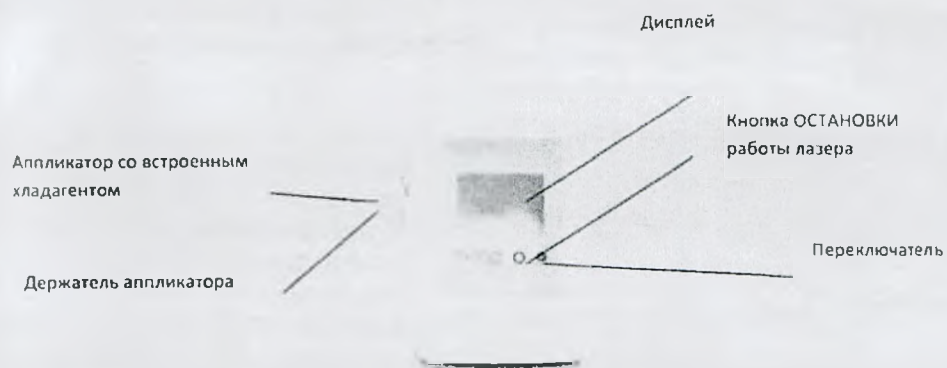


Рис.5. Информация о передней панели установки



4.2.2. Символы на устройстве

Предупреждение

Лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области, что может привести к серьезному ущербу для глаз, если устройство используется некорректно.

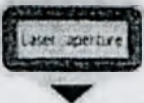
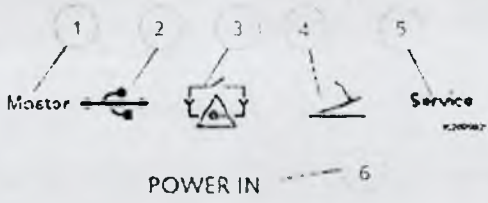
Поэтому предупредительные символы расположены на соответствующих частях устройства. Весь персонал должен знать расположение и обозначение всех символов, чтобы обеспечить нормальную работу устройства.

Все символы должны находиться на своих местах и в хорошем состоянии. Поменяйте испорченные символы сразу же, чтобы обеспечить соответствующее использование устройство.



Рис. 8 аварийная кнопка ОСТАНОВКИ лазера

Эта этикетка указывает на аварийную ОСТАНОВКУ лазера для того, чтобы быстро выключить лазерное излучение.

 Рис. 9 апертура выхода лазерного луча	Эта этикетка указывает на выходной пункт лазерного луча из установки.
 Figure 10: Interface connections	Предупреждение: Очень важно, что подсоединять можно только аксессуары, изготовленные Asclepion Laser Technologiesare. Основное Устройство, Его Обслуживание и USB разработаны исключительно для санкционированного персонала. 1 интерфейс Устройства 2 интерфейс USB 3 Дистанционный блокиратор 4 Соединитель ножного выключателя 5 интерфейс Сервиса 6 Розетка
 Рис. 11 Потенциальная связь уравнивания	Этот контакт позволяет подключить устройство к потенциальной связи

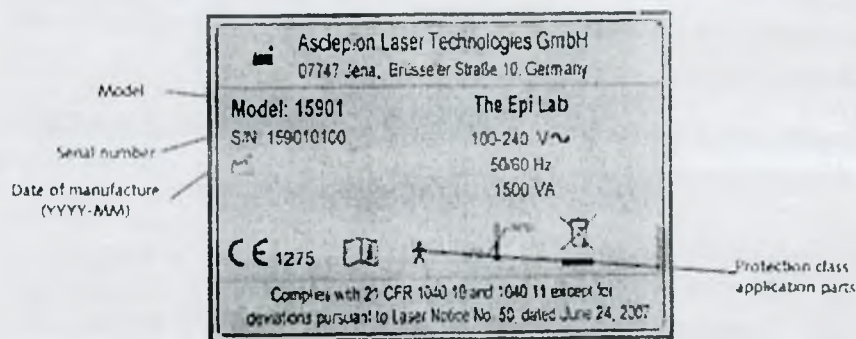


Рис. 12 информационная этикетка на устройстве



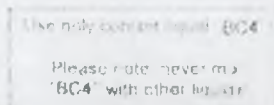
Рис. 13 этикетка предупреждения
DIN EN 60 825-1

Эта этикетка сообщает об опасностях, максимальном значении энергетической эмиссии и классификации лазерного источника.



Рис. 14 Предостережение! Консультируйтесь с сопроводительными документами

Эта этикетка сообщает пользователю о том, что он или она должны прочитать сопроводительные документы перед использованием устройства.



and

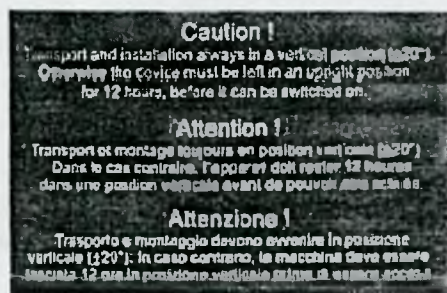


Рис. 15 Предостережение! Соблюдайте при транспортировке вертикальное положение охлаждающей жидкости!

Эта этикетка сообщает пользователю, что хладагент может быть использован в том случае, если он был поставлен Asclepion для устройства (защита от коррозии, антибактериальная, защита от мороза, эффективное охлаждение)! Эта жидкость охлаждения никогда не должна смешиваться с дистиллированной водой.

Эта этикетка сообщает пользователю, что устройство должно быть сохранено в вертикальном положении.

4.2.3. Общая информация по установке

Важная Информация

После установки и после перемещения устройства из холодной в теплую среду, с разницей температур более, чем 5°C, предоставьте возможность установке адаптироваться для работы при комнатной температуре в запечатанном виде. Перед началом работы рекомендуются следующие режимы:

Минимум 2 часа с разницей температур в 10°C

Минимум 4 часа с разницей температур в 15°C

Минимум 8 часов с разницей температур более, чем на 20°C

После этого активируйте устройства без подключения аппликатора, и оставьте устройство нагреваться, хотя бы на 30 минут.

Позаботьтесь о том, чтобы установка и операционная среда устройства отвечала следующим условиям: температура: от 15 до 30°C, относительная влажность: макс. 70% и высота не больше чем 3000 м над уровнем моря. Несоблюдение этих инструкций может привести к поломке устройства.

Для эффективного охлаждения устройства, пожалуйста, сохраняйте минимальное расстояние, по крайней мере 20 см, между его боковыми и тыльными сторонами и стеной.



Предупреждение

Лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области, что может привести к серьезному ущербу для глаз, если устройство используется некорректно.

Каждый вход в зону работы лазера (обычно комната для лазерной терапии) должен быть оснащен предупреждающими лампами, которые светятся (или вспыхивают) столько времени, сколько лазер испускает излучение, чтобы предостеречь людей от входа в комнату.

4.2.4. Дистанционный блокиратор

На задней панели устройства находится разъем для соединения с блокиратором входной двери, (см. рисунок 16: Разъем дверного блокиратора и лампа лазерной опасности).

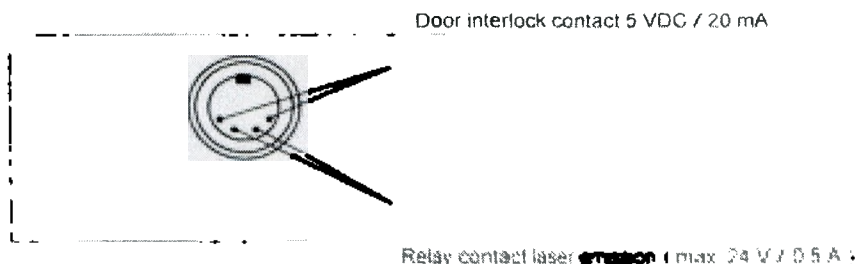


Рис.16 Разъем дверного блокиратора и лампа лазерной опасности

Для этого используется круглый разъем на обратной стороне устройства, вид (х) V 40 согласно IEC 60130-9, напр. Lumberg WSV 40 (при поставке). (х): в зависимости от вида, напр. WS для углового разъема.

При подключении лазерного разъема дистанционной блокировки к дверному блокиратору Вы можете предотвратить выпуск лазерных лучей при открытии входной двери

Эта система безопасности служит для того, чтобы автоматически отключить хирургический луч, когда дверь открывается, таким образом, устраняя любой риск для человека, который войдет в помещение.

Поставляемый контактный разъем с завода оснащен перемычкой. Чтобы подключить дистанционный контакт блокировки двери, удалите перемычку и соедините контакт блокировки к нужной клемме. Внешний контакт должен быть без напряжения. Если не используется дистанционный контакт блокировки двери, удостоверьтесь, что штепсель соединен с заводской перемычкой.

Важная информация

Контактный штепсель может быть подключен к устройству, только, если оно выключено и шнур вынут из розетки. Несоблюдение этих факторов может привести к поломке устройства.

Контакты для дистанционной блокировки и ножной переключатель никогда не должен быть подключен к линии высокого напряжения, в противном случае, устройство будет серьезно повреждено. Подсоединяйте эти контакты только в описанных случаях.

Заметка

Пожалуйста, ежедневно, перед началом работы, проверьте, что лазер не может быть переведен в РЕЖИМ ГОТОВНОСТИ при открытой двери, если к входной двери у Вас подключена дистанционная блокировка. В случае неисправностей, свяжитесь, пожалуйста, со своей Службой Поддержки.

Внешний источник напряжения для низковольтной лампы предупреждения может быть переключен посредством двух контактов этого соединителя. Внутренне установленное реле переключения разработано для максимального напряжения и тока как показано выше. Внимательно соблюдайте следующие требования техники безопасности при подсоединении внешней лампы предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание получения электрического шока и последующих проблем со здоровьем, а также возникновения пожара, и при использовании внешнего трансформатора для питания лампы, учтите:

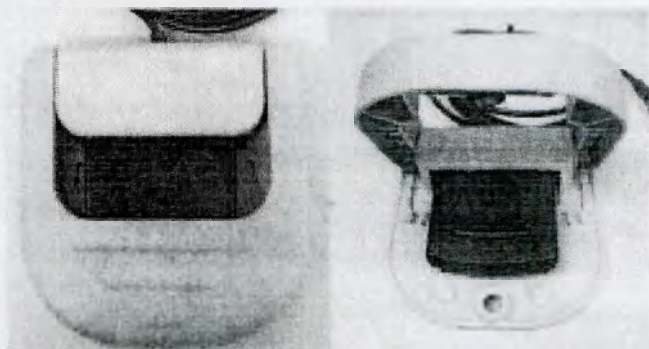
Внутреннее реле устройства находится в закрытом состоянии, если устройство находится в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ.

Описанная лампа предупреждения лазера может, конечно, также быть включена и выключена обычным выключателем, если лазер работает.

4.2.5. Ножной выключатель

Теперь подключите ножной переключатель к соответствующему соединителю, расположенному на обратной стороне устройства (см.рис.6). убедитесь, что штепсель вставлен настолько плотно, насколько это возможно. Закрепите, повернув глухую гайку по часовой стрелке. Ножной выключатель должен располагаться рядом с устройством.

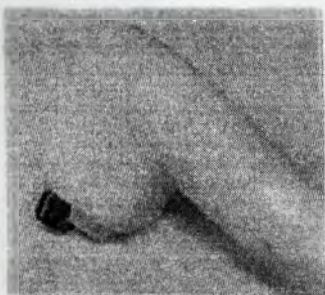
Чтобы иметь возможность активировать ножной выключатель, верхняя крышка должна быть нажата так, чтобы она открылась. Таким образом, нужный переключатель (черного цвета) будет активировать пуск лазерной эмиссии нажатием ноги, в РЕЖИМЕ ГОТОВНОСТИ.



4.2.6. Аппликатор со встроенным охладителем кожи



Размер лазерного пятна может варьироваться в зависимости от выбранного аппликатора. Система автоматически обнаруживает подсоединенный аппликатор (опционально) и соответственно учитывает его особенности.



4.2.7. Основные подключения

Важная информация

При выборе штепсельной розетки, учтите все технические данные своей местной сети и устройства. Во-первых, проверьте, что доступная мощность на линии передач подходит указанным требованиям допустимой мощности (мощность на линии, обозначенная на пластине). Если устройство соединено с несоответствующим электроснабжением, устройство может быть повреждено.

Пожалуйста, соблюдайте требования, предусмотренные в Вашем местном руководстве/стандартах, учитывая все изменения и поправки.

Прежде, чем устройство будет подключено к линии электроснабжения, шатун главного выключателя должен быть в положении О (устройство без потенциала). Сначала, включить кабель сети во входное гнездо на задней панели устройства прежде, чем соединить другой конец со штепселем сети. Эксплуатация лазера требует, чтобы устройство было связано с выходом энергии единственной фазы, защищенной отдельным плавким предохранителем, подходящим, по крайней мере, для 1500 VA (тип С выключателя).

4.3. Включение

Перед включением устройства, убедитесь, что были соблюдены все необходимые требования:

- Устройство в идеальном состоянии (без повреждений)
- Мощность, указанная в инструкции, соответствует той мощности, которая используется в месте установки
- Штепсель устройства соединен с соответствующей розеткой
- Штепсель ножного выключателя корректно подключен к ножному выключателю с обратной стороны устройства и завинчен.
- Штепсель входной двери корректно подключен и завинчен до клеммы на обратной стороне устройства
- Аппликатор подсоединен

- Аварийные лампы включены над каждой входной дверью

Убедитесь, что соблюдены все меры предостережения.

Затем, продолжите работу следующим образом:

- Переведите переключатель входной двери в положение I (O), (рис.6)
- Убедитесь, что аварийная кнопка деактивирована (не нажата)
- После этого, поверните ключ по часовой стрелке, пока устройство не заработает.

В то время как устройство автоматически проверяет основные части устройства, обеспечивающие безопасность, на дисплее появляется экран приветствия и изменяется через какое-то время на экран лечения.



5. Работа устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство имеет высокий уровень излучения в инфракрасной области.

Использование средств управления или регуляторов или проведения процедур, помимо определенных здесь, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

И также может быть нанесен серьезный вред глазам.

Внимательно соблюдайте все требования, прописанные в Руководстве Пользователя к данному устройству, а также процедуры работы, поддержки, проверки и калибровки устройства.

5.1. Общая информация по работе устройства

Параметры лечения должны быть установлены посредством дисплея на передней панели. Установка очень конкретная и ясная:

- Функция выбирается соответствующей кнопкой на панели устройства. Нажатием клавиш +/- с правой стороны дисплея, Вы можете пролистывать страницы.

- Чтобы выбрать нужный параметр, нажмите на соответствующую кнопку. Выбирать можно поля с темным фоном (функциональные поля), тогда как поля со светлым фоном (поле показаний), носят информационный характер.

Нажатием +/- с правой стороны дисплея, вы можете изменить выбранный диаметр. Если вы долгое время удерживаете клавишу нажатой, параметры автоматически пролистываются. Новые параметры активируются при нажатии кнопки ОК.

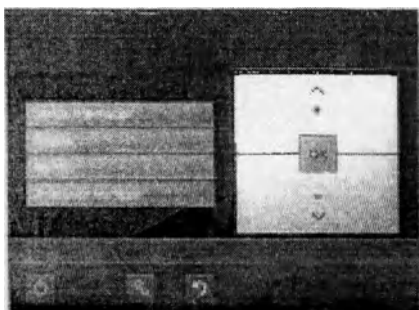
- Удачный выбор параметров сопровождается коротким звуковым сигналом
- Устройство активируется нажатием клавиши ГОТОВНОСТИ. Активный режим обозначается белым цветом. Если устройство находится в режиме ГОТОВНОСТИ, автоматически появится желтый предупредительный знак на дисплее.

Обзор основных функций устройства

Функция	Дисплей	Применения
Установка		Основные параметры можно выбрать на экране устройства
Настройки		Режимы лазера
Кнопки установки	   	Перелистывание страниц и изменение параметров
Назад		Возврат на предыдущую страницу без сохранения
ОК		Сохранение измененной настройки (иначе старые параметры снова активируются).
Активация ножного выключателя		Активный режим отображается красным (здесь показан режим ожидания, ножной выключатель не можете активировать излучение). Если красным отмечен READY, дополнительно появляется желтый предупреждающий знак в правом верхнем углу дисплея
Выключение		Устройство можно выключить без поворота ключа

5.2 Установка

Вы можете изменить общие параметры на дисплее, такие как язык и громкость звука. Перейдите в меню настроек нажатием кнопки Настройки в главном меню. После чего на дисплее появляется меню настроек.

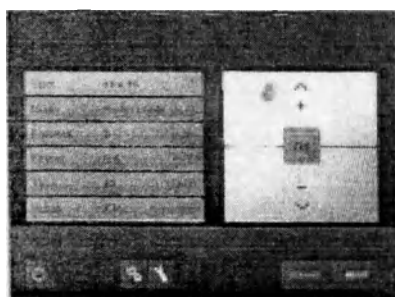


Вы можете выбрать следующие параметры, нажав соответствующие клавиши на дисплее:

Функция/ параметр	Дисплей	Примечания
Информация	Device information	Индикатор версии программного обеспечения
Язык	Display	Выбор языка
Звук	Sound	Настройка громкости
Таймер	Time Lock Manager	Установка кода для активации таймера (код поставляется дистрибьютором)

5.2. Установка параметров и начало терапии

Через какое-то время после приветственного дисплея, появляется экран терапии.



На дисплее изначально можно выбрать нужный режим: Обычный, Профессиональный, Мягкий режим пульсации и васкулярный – если таковые передаются выбранным аппликатором. После этого выберите необходимые параметры, нажав соответствующее поле. Выбранное поле будет автоматически обозначено (темным цветом). Используйте +/- чтобы изменить параметры.

Параметры могут быть выбраны в зависимости от режима.

Обычный режим:

Могут быть выбраны: плотность энергии(Fluence) и частота импульсов (Speed).

Замечание: в данном режиме, самая короткая длительность импульса (Время/ Time) для выбранной частоты, всегда будет использоваться режим двойной пульсацией.

Профессиональный режим:

Могут быть выбраны: плотность энергии, частота длительность импульсов, одиночная или двойная пульсация.

Замечание: для двойной пульсации Плотность энергии и Длительность импульсов, всегда определяются суммой двух частей двойной пульсации.

Васкулярный режим:

Могут быть выбраны: Плотность энергии, частота и длительность импульсов

Замечание: Всегда одиночный импульс

Мягкий режим пульсации:

Может быть выбрана: Плотность энергии, частота импульсов.

Замечание: всегда единичный импульс, всегда наиболее короткая длительность импульса для установленной плотности энергии.

Низкая плотность энергии, высокая частота

Всегда требуются несколько проходов, по сравнению с другими режимами (см. Приложение по Эпиляции).

Нажмите ОК для сохранения выбранных параметров (в противном случае снова активируются прежние параметры).

Замечание

Пожалуйста, обратите внимание на то, что:

- при использовании конкретного аппликатора, могут быть выбраны определенные параметры. Это говорит о том, что не каждый режим может быть выбран при использовании конкретного аппликатора.

- большинство параметров технически зависят один от другого. Это означает, к примеру, что самая высокая плотность энергии одновременно не возможна с самой короткой длительностью импульса.

Размер пятна может быть изменен в зависимости от аппликатора и автоматически определяется устройством и отображается на дисплее.

Кроме того, энергия импульса, текущее количество импульсов и общее число импульсов отображаются дополнительно (в настройках/Tools)

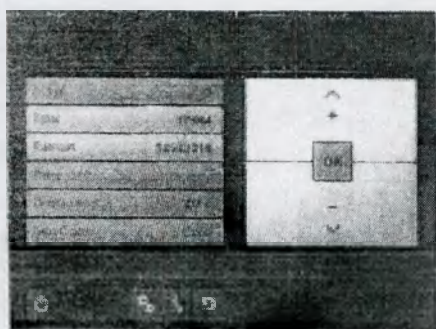
Лазер активируется нажатием на ножной выключатель.

5.2.1. Параметры

Функция/ параметры	Дисплей	Замечания
Плотность энергии	Fluence	Установка плотности энергии
Скорость терапии	Speed	выбор частоты импульсов
Размер пятна	Spot	Информация о размере пятна выбранного аппликатора
Длительность импульса	Time	Выбор длительности импульса. Профессионал: для двойного импульса сумма двух частей импульса
Режим работы	Mode	Режим работы
Импульс	Pulse	Профессионал: изменение одинарной/двойной пульсацией. Burst:Количество импульсов

5.2.2. Специальные функции/ настройки

Нажмите кнопку Настройки, чтобы открыть экран настроек



Функция/ параметры	Дисплей	Замечания
Счетчик импульсов	Actual	Текущее количество импульсов
Счетчик импульсов	Total	Общее кол-во импульсов
Счетчик импульсов	Remain	Оставшееся кол-во импульсов до окончания срока действия
Температура охлаждения кожи	Skin Cooler	Холодно/ средне/ тепло (рекомендовано: холодно)
Помпа охлаждения воды	Pump OFF	Включается автоматически после смены аппликатора
Индикатор энергии	Display energy	Индикация энергии на дисплее

Важная Информация

До того как, действующий счетчик покажет окончание срока действия (и "Остаток", достигнет 0) будет несколько напоминаний на дисплее, что выбранный аппликатор должен быть отправлен на проверку в сервисный отдел Вашего дистрибьютора в ближайшее время.

В этом случае возможно долгосрочное планирование работы. Во время проверки решается, можно ли использовать аппликатор для еще нескольких импульсов, либо его нужно утилизировать.

Важная Информация

Прежде, чем сменить аппликатор, охлаждающий водный насос должен всегда выключаться посредством выключения устройства или нажатием на кнопку Отключение Насоса в меню Настроек. Таким образом, утечка хладагента предотвращена. При смене аппликатора, насос включается автоматически.

5.2.3. Активация Режимы Готовности лазера и выпуск эмиссии

Также см. главу Приложение.

После включения, устройство переходит в Режим ОЖИДАНИЯ.

Снова убедитесь в том, что:

- Аппликатор установлен правильно
- Были предприняты все меры предосторожности
- Функционирует дистанционный контакт блокировки двери, если Вы его установили: При открытой двери, становится невозможным перевести лазер в режим ГОТОВНОСТИ (появляется сообщение об ошибке).

Установить нужные параметры, в соответствии с пояснениями, данными выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может нанести серьезный ущерб глазам.

Во время терапии, все лица, присутствующие в помещении должны надеть защитные очки, соответствующие конкретному лазерному устройству, как описано в главе Технические Данные. Другие защитные очки, не предназначенные конкретно для этого устройства, не смогут обеспечить полноценную защиту.

Перед нажатием кнопки Готовности, пользователь должен это проверить.

В режиме ГОТОВНОСТИ Вы также можете активировать лазерные импульсы, непреднамеренным нажатием ножного выключателя! Именно поэтому, устройство следует переводить в Режим ОЖИДАНИЯ при паузах или полном окончании терапии.

Лазерный луч может быть выпущен только, если аппликатор направлен точно на уже выбранный участок кожи. В случае опасных сбоев Лазерная чрезвычайная ОСТАНОВКА должн быть немедленно активирована.

Нажатием кнопки Готовности, Вы автоматически переводите устройство в режим ГОТОВНОСТИ, желтый предостерегающий символ появляется с правой стороны дисплея. Сначала, устройство запускает проверку безопасности оборудования, которая занимает около двух секунд (см.рисунок выше).

Более того, система проверяет достаточно ли низкая температура охлаждения в аппликаторе. Если после запуска устройства еще не достигнута нужная температура охлаждения, появляется экран охлаждения аппликатора. Его шкала прогресса отображает процесс охлаждения. Этот экран постепенно исчезает при достижении нужной температуры охлаждения.

(То же самое происходит при активации устройства после 15-тиминутного перерыва).



При нажатии на педаль лазерное излучение выходит из лазерного наконечника. Отпускание педали приводит к мгновенному прекращению лазерного излучения.

Выпуск лазерного излучения сопровождается звуковым сигналом и миганием лазерного индикатора на дисплее.

При изменении какого-либо параметра в режиме ГОТОВНОСТИ, устройство автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ, что означает, что для перехода в режим ГОТОВНОСТИ нужно снова нажать эту клавишу.

Во время лечения нормально, что температура охлаждения аппликатора немного повышается, особенно при терапии более крупных областей. Если крайний предел охлаждающей температуры будет достигнут, то эмиссия лазерного излучения будет прервана, и информационный экран будет постепенно исчезать. Лечение может быть продолжено, как только наконечник будет снова достаточно охлажден.

EpiLab оборудована легкой в использовании Лазерной чрезвычайной ОСТАНОВКОЙ, которая расположена на передней панели устройства. В чрезвычайной ситуации лазер немедленно деактивируется решительным нажатием этой кнопки, и таким образом избавляет от любой лазерной опасности пользователя и пациента.

Если такая проблема была решена, восстановите функциональность устройства, немного повернув Лазерный выключатель ОСТАНОВКИ вручную против часовой стрелки до его нормального положения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время лазерной генерации появляются символы $\triangle$ или ∇ в поле плотности энергии, устройство обнаружило отклонение выходной величины больше, чем на 20% в ту или иную сторону. Более высокие величины могут вызвать нежелательные побочные эффекты, тогда как меньшие значения могут уменьшить эффект от лечения. Если такие отклонения продолжаются, сообщите в Службу Поддержки.

Если Вы закончили лечение, переведите устройство в режим ОЖИДАНИЯ, нажатием кнопки режима ОЖИДАНИЯ. Если Вы собираетесь просто приостановить лечение на какое-то время, также переведите устройство в режим ОЖИДАНИЯ. В этом режиме исключено неумышленное лазерное излучение.

После долгого периода ожидания в режиме ГОТОВНОСТИ, устройство автоматически переходит в режим ОЖИДАНИЯ.

5.2.4. Замена аппликатора

Аппликатор должен быть заменен при выключенном устройстве. Если это не возможно, охлаждающий насос должен быть обязательно деактивирован, прежде чем аппликатор будет удален из устройства. Для того, чтобы сделать это, нажмите кнопку Отключение Насоса в меню Настроек, чтобы выключить насос, после чего погаснет светодиод на аппликаторе. Только теперь штепсель аппликатора может быть отделен от устройства без любого риска.

Важная Информация

Перед заменой аппликатора, нажмите кнопку Отключение Насоса в меню Настроек, чтобы выключить насос. После замены аппликатора, система автоматически включает насос.

5.2.5. Выключение устройства

Выйдите из режима ГОТОВНОСТИ в режим ОЖИДАНИЯ, нажатием соответствующей клавиши.

Для выключения устройства, поверните ключ против часовой стрелки насколько это возможно. Только после этого Вы можете отключить устройство на задней панели. При выключении на I, устройство автоматически отключается от сети переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может нанести серьезный ущерб глазам.

Никогда не оставляйте включенное устройство без присмотра. До конца закройте устройство, при его полном отключении.

После того, как Вы отключили устройство, проверьте, что Вы вытащили и ключ. Храните ключ в безопасном месте, чтобы предотвратить использование устройства неавторизованными лицами.

6. Применение

6.1. Общая инструкция

Эта глава содержит полную информацию об использовании и применении устройства. Конечно, данные инструкции никогда не смогут заменить экспертные знания по медицинскому применению лазеров, тщательного исследования соответствующей литературы, личный опыт, полученный при наблюдении и критической оценкой текущей ситуации.

Но данная инструкция должна послужить хорошим материалом для начинающих и для тех, кто не часто работает с лазерными устройствами.

Поэтому, мы рекомендуем Вам изучить существующую медицинскую литературу на эту тему и связаться с докторами, у которых есть опыт в использовании таких устройств для того, чтобы ознакомиться с методами лазерной терапии до начала работы с пациентами.

Мы хотели бы помочь Вам в контактировании с другими пользователями. Ответственный партнер Вашего дистрибьютора с готовностью расскажет Вам все в деталях.

Требования для пользователя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение устройства может привести к поражению структуры кожи.

Терапия должна проводиться только практикующим врачом, или под его четким руководством и ответственностью (в дальнейшем пользователя).

Активные медицинские изделия могут быть применены только квалифицированными пользователями, основывающимися на образовании, экспертных знаниях и практическом опыте.

Удостоверьтесь, что Вы поняли принципы взаимодействия лазерного излучения и кожной ткани, корреляции между отдельными прикладными параметрами, прикладными методами, а также основами лазерной безопасности.

Если у Вас есть даже малейшее сомнение, свяжитесь с экспертами и/или механиками Вашего дистрибьютора до того, как начать терапию.

Пользователи, которые хотят использовать устройство, должны быть достаточно хорошо проинформированы о безопасности и эффективной работе лазерного оборудования, до начала работы с устройством. Инструкция для сотрудников AscleptionLaserTechnologies или

авторизованных ими пользователей, основана на этом руководстве. Всё должно быть занесено в Бортвой Медицинский Журнал Устройства. Пользователи должны получить инструкции относительно следующих аспектов:

- Работа и внутреннее использование устройства, включая практические занятия
- Принцип работы и функциональность устройства, наряду с используемой мощностью
- Регулировка всех рабочих элементов
- Показания к использованию устройства
- Противопоказания и побочные эффекты
- Предупредительные символы для всех режимов
- Выполнение тестов функциональности

Последующие требования по подготовке меняются в зависимости от страны. Пользователь несет ответственность за проведение обучения со всеми требованиями применимых региональных законов и постановлений.

6.2. Общая информация по лечению

Предостережение

Воздействие лазерного излучения на кожу может повлечь термальную угрозу тканевой структуре кожи - преднамеренно согласно показаниям или неумышленно.

Врач ответственен за точность определения показаний, выбранную зону для лечения и другие параметры терапии, такие как правильное расположение аппликатора.

Также на протяжении всей терапии, температуру охладителя в аппликаторе нужно проверять вручную, вместе с регулировкой плотности энергии на дисплее.

Предостережение

В результате воздействия лазерных лучей возможно возникновение побочных эффектов, таких как воспаление и легкий отек в зоне лечения. Довольно редко встречается временная пигментация и появление волдырей, впоследствии покрывающихся коркой. Еще реже, при корректном использовании устройства и наличии согласия от пациента, встречаются длительные изменения пигментации кожи, шрамы и крапивница.

Уровень тяжести побочных эффектов меняется от пациента к пациенту, обычно он очень низкий.

Поэтому, в любом случае необходимо проведение пробного лечения на маленьком участке, как описано ниже, чтобы минимизировать риск побочных эффектов и одновременно с этим улучшить эффект от лечения.

Важно запомнить, что побочные эффекты могут быть сильнее во время терапии на больших участках, чем на более маленьких.

Кроме того, пациенты получают лучшее впечатление от процедуры лечения и смогут лучше решить : они за или против лечения, прежде чем давать свое согласие.

Замечание

При дооперационном обсуждении, пациент должен быть проинформирован обо всех рисках, которые может повлечь за собой лазерное излучение и до- и послеоперационная поддержка. Более того, пациент должен знать обо всей процедуре лечения, ее механизмах, альтернативных процедурах, затрачиваемом времени, перспективе успешного лечения и о последующих после терапии действиях.

Вам советуют сообщить об этом разговоре и обязать пациента подписать специальное письменное согласие для этого брифинга. Также рекомендуется сделать фотографии до и после лечения.

Предупреждение

Контактная поверхность аппликатора контактирует с кожей пациента во время терапии. Есть риск перемещения микроорганизмов.

Выбранный аппликатор должен быть продезинфицирован до и после каждого использования, как описано в главе Очистка и Дезинфекция.

Предостережение

Любое абсорбирующее загрязнение на лазерном наконечнике аппликатора, вызывает местное нагревание и может послужить причиной повышения побочных эффектов и дефектов аппликатора.

Убедитесь, что лазерный наконечник аппликатора остается чистым во время лечения!

6.2.1. Взаимодействие лазерного луча и кожи

Цель, особенно для дерматологического и эстетического лечения, состоит в том, чтобы удалить повреждения, на выбранном участке или нежелательные повреждения без других побочных эффектов. Метод фототермолиза, введенный Андерсоном как один из методов лечения в 1983, гарантирует эффективное поражение цели и одновременную защиту кожи.

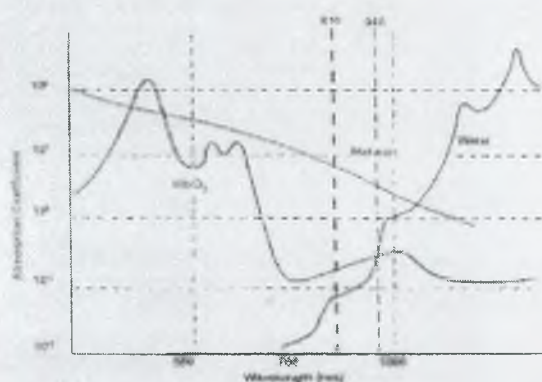
Поэтому, для успешного лечения должны быть соблюдены следующие аспекты:

Абсорбция лазерного луча – длина волны

Абсорбция лазерного луча должна быть больше на выбранном участке (например, меланин в волосах или кровь в сосудах), чем на коже вокруг, главным образом, состоящей из воды. Чем выше поглощение на целевом участке, тем большее тепло выработано; чем ниже поглощение на коже вокруг, тем ниже нежелательное нагревание кожи.

Диапазон длины волны устройства EpiLab в области, близкой к инфракрасному излучению (IR) между 800 нм и 950 нм обеспечивает относительно высокий уровень ПОГЛАЩЕНИЯ меланином и кровью. Длина волны различных аппликаторов оптимальна приспособлена в пределах этого диапазона к индивидуально запланированному воздействию.

Однако, Вы также должны учитывать поглощение меланина в эпидерме темной кожи, которая не входит в число желаемого типа кожи (кроме лечения излечимых пигментированных повреждений) и может служить причиной возникновения побочных эффектов, при самом плохом восприятии, таких как гипер- или гипо-пигментация. Поэтому, лазеры Рубин и Александрит, с длиной волны 694 нм и 755 нм, соответственно, меньше подходят для терапии темных типов кожи из-за их относительно высокого поглощения меланином. Значительно лучше подходит диапазон длины волны EpiLab.



Размер пятна

Размер пятна должен быть настолько большим, чтобы выбранная цель находилась в нескольких миллиметрах ниже поверхности кожи (например, корни волос, или сосуды) и достигалась с помощью достаточно высокой плотности энергии. Этому требованию отвечает устройство EpiLab.

Должна быть гарантия того, что большее пятно нагревает больший участок кожи. Поэтому, необходимая плотность энергии должна быть ниже для больших пятен.

Длительность импульса

Продолжительность импульса должна быть короче или, по крайней мере, незначительно дольше, чем время тепловой релаксации выбранного участка (например, волосы или кровеносные сосуды). Время Тепловой Релаксации - время, во время которого выбранная поверхность СНИЖАЕТ НА 50% АМПЛИТУДУ ПОДНЯТОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

Тонкие структуры (волосы, сосуды) СНИЖАЮТ высокую температуру намного быстрее, чем более плотные структуры. Для достижения желаемой температуры на участках с тонкой структурой необходимо передать необходимую энергию, настолько быстро, как только возможно. Если импульс слишком длинный, тепловая потеря окружающего участка кожи должна быть

компенсирована с помощью более высокой плотности энергии, что является причиной появления побочных эффектов.

Однако для эффективного лечения необходимая плотность энергии и размер пятна должны быть определены с самого начала. Только впоследствии самый короткий пульс устанавливается для тонких структур и светлой кожи.

Для темной кожи важно помнить, что меланин в эпидерме не должен нагреваться, т.е. должна быть выбрана длительная продолжительность импульса – для толстых структур не возникает никаких проблем.

Компромисс возможен при терапии тонких ВОЛОСЯНЫХ покровов/сосудов у пациентов с темной кожей. Выбранный импульс должен быть ДЛИННЕЕ, чем для светлой кожи и тонкой структуры, но короче, чем для темной кожи и более толстой структуры. Такое решение возможно, потому что получение тепловой энергии при тонкой структуре значительно ниже, чем при более плотной. Кроме того, EpiLab гарантирует эффективное охлаждение эпидермы (см. ниже).

Эпидерма может быть защищена дополнительно при прерывании импульса (двойной импульс). В Обычном Режиме двойной импульс является стандартным, в ПРОФЕССИОНАЛЬНОМ Режиме, его можно активировать на дисплее.

Охлаждение Эпидермиса

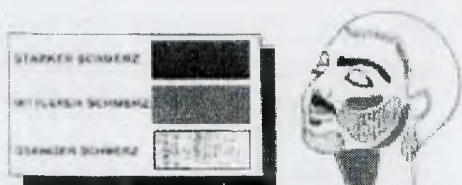
Во избежание побочных эффектов охлаждение эпидермиса просто необходимо (особенно важно для пациентов с темной кожи, из-за поглощения меланина).

В EpiLab, охладитель находится в аппликаторе. Контакт эпидермы с холодным металлическим датчиком является чрезвычайно эффективным из-за высокой теплопроводности (в 8 раз лучше, чем сапфировый механизм охлаждения). Кроме того, температура охлаждения системы и охлаждения кожи может автоматически контролироваться в любой период времени.

6.2.2. Классификация типов кожи

Тип кожи		
I «ирландский» тип кожи	Очень светлая кожа, белые или рыжие волосы, голубые или зеленые глаза	Всегда сгорают Не загорают
II преимущественно центр. Европа	Светлая кожа, светлые волосы, голубые или зеленые глаза	Преимущественно сгорают Легкий загар
III	Светло-коричневые/коричневые волосы и карие глаза	Иногда сгорают Хорошо загорают
IV	Светло-коричневая кожа, коричневые или черные волосы, карие глаза	Редко сгорают Быстро загорают
V (некоторые индийцы, Южная Америка)	Темная кожа, черные волосы и карие глаза	Редко сгорают Очень быстро загорают
VI (Африканцы, Индийцы)	Очень темная кожа, черные волосы, карие глаза	Никогда не сгорают Очень быстро загорают

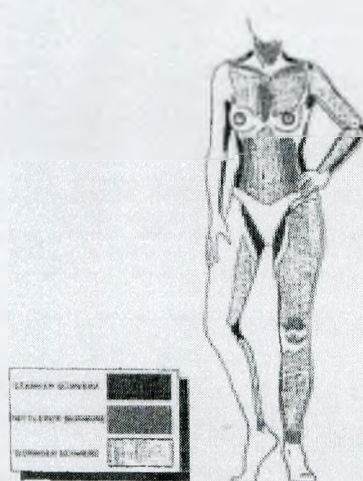
6.2.3. Обзор наиболее болезненных участков кожи



Сильная боль

Средняя боль

Слабая боль



Сильная боль

Средняя боль

Слабая боль

6.2.4. Параметры использования

Плотность энергии является решающим параметром для лечения с пульсирующими лазерами таким, как EpiLab. Она должна быть установлена непосредственно на дисплее. Чем выше плотность энергии, тем более эффективно лечение – но увеличивается возможность сильных побочных эффектов. Поэтому, должно быть проведено пробное лечение, при увеличении плотности энергии.

Математические формулы выглядят следующим образом:

$$\text{Energy density [Joule/cm}^2\text{]} = \text{energy [J]} / \text{spot-area [cm}^2\text{]} (\text{energy density} = \text{Fluence})$$
$$\text{Power [Watt]} = \text{energy [J]} / \text{pulse duration [sec]}$$

Используемый размер пятна (в зависимости от аппликатора) автоматически учитываются устройством. Как описано выше, меньшие пятна требуют большей плотности энергии.

Продолжительность импульса может быть установлена в Профессиональном, Сосудистом и Импульсном режимах, согласно описанию, данному выше: короче (с достаточной плотностью энергии) для тонких волос и сосудов, а также для пигментированных повреждений и дольше для защиты темной кожи. Паузы между ПАКЕТАМИ ИМПУЛЬСОВ (двойной импульс, Импульсный режим) ОБЕСПЕЧИВАЮТ более мягкое воздействие на меланин в эпидерме.

Обычный и Профессиональный режимы предназначены для использования с целью эпиляции. Сосудистый способ обеспечивает сосудистое лечение и ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЛЕЧЕНИЕ пигментированных повреждений (с маленьким пятном соответствующего аппликатора). Импульсный режим также может использоваться для ЛЕЧЕНИЯ СОСУДОВ.

Мягкий импульсный режим может также использоваться для эпиляции более крупных областей в отличие от всех других видов лечения. Вопреки всем другим методам лечения, в этом режиме наконечник с установленной последовательностью импульсов (увеличением) и низкой плотности энергии перемещается быстро по обрабатываемой площади.

Однако, ПОСЛЕ нескольких подходов МОЖНО увидеть перифолликулярную эритему.

Чтобы гарантировать достаточное охлаждение эпидермы, на протяжении всего лечения аппликатор всегда уделяет внимание датчику охлаждения (кроме пигментированных повреждений) так, чтобы лазерный импульс всегда ПОПАДАЛ НА уже предварительно охлажденную кожу. Единственное исключение - лечение пигментированных повреждений, потому что меланин в эпидерме должен быть разрушен.

Установленная последовательностью импульсов (УВЕЛИЧЕНИЕ) в Гц (импульс в секунду) определяет скорость лечения и не влияет на эффект лечения. На чувствительных областях снижение времени воздействия снижает болезненность.

6.3. Области применения- обзор

- Эпиляция
- Сосудистая терапия
- Доброкачественные пигментационные повреждения

Следующие разделы содержатся в инструкции по лечению, относительно индивидуальных показаний.

6.4. Эпиляция

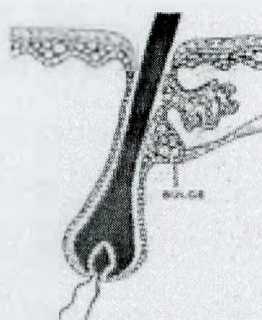
Удаление нежелательного роста волос, несомненно, одно из старейших видов косметического лечения. На протяжении последних лет, резко возросла популярность такой терапии. Методы колеблются от часто повторяющегося удаления до более длительных промежутков, даже очень болезненная эпиляция воском, удаление волос посредством игл электролиза, занимающее чрезвычайно много времени, с другой стороны, может привести к довольно длительному эффекту.

Каждый из этих методов, и, конечно, лазерная эпиляция, которая в сравнении со всем остальным более приятная, направлена на удаление волос, с сохранением довольно длительного эффекта.

6.4.1. Объект: анатомия волос

Каждый знает, по собственному опыту, что нельзя надолго избавиться от волос простым выдергиванием, они будут расти снова. Это означает, что должна быть удалена и структура, ответственная за рост волос.

Сегодня исследователи фактически единодушны в том, что так называемая ЛУКОВИЦА волос с зародышевыми клетками вокруг (матричные клетки, меланин) и волосяной сосочек отвечают за рост волос. Поэтому, их нужно удалить или по крайней мере ослабить их АКТИВНОСТЬ.



В зависимости от части тела корни волос могут быть расположены на 5 мм ниже поверхности кожи. Поэтому, лазерное пятно должно быть как можно больше, чтобы гарантировать эффективность глубины лазерного излучения.

Клиническое исследование, выполненное с устройством EpiLab, показало, что размер пятна 1.1 см² достаточно для того, чтобы эффективно удалить волосы на ногах. Дальнейшее расширение пятна не дало лучших результатов. Меньший размер пятна 0.5 см² привел к снижению эффективности приблизительно на 10%.

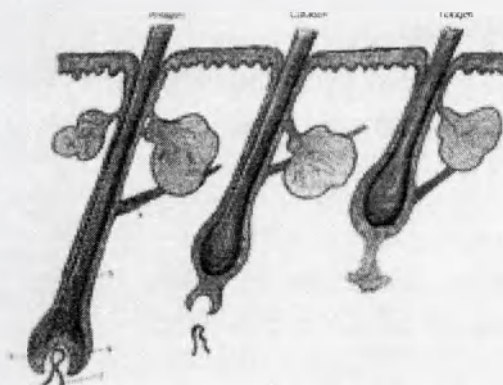
Нужно принять во внимание что, например, на верхней губе, корень волоса расположен не глубоко в коже, поэтому меньший размер пятна может быть абсолютно эффективным и полезным. Использование меньших пятен рекомендуется особенно для более тонких волос, так как более короткий импульс может быть установлен с меньшим пятном соответственно.

6.4.2. Фазы роста волос

Зародышевая структура волос постоянно растет – но это прекрасно до младенчества. Этот пушок еще не имеет волосяного сосочка, растет от более низкой эпидермы и последовательно мигрирует в кожу.

Позже, волосы с волосяным сосочком формируются под влиянием гормонов. Число волос зависит от генетики. С этого момента человеческие волосы подвергаются повторяющимся циклам роста, которые могут протекать от нескольких месяцев до нескольких лет (в зависимости от участка тела).

Активная фаза роста называется анаген, тогда как телоген - фаза отдыха. Подходящей фазой для успешной терапии является этап возобновления роста.



У людей фазы волос в различных областях не синхронизированы, т.е., различные волосы находятся в различных фазах. В определенной области только определенный процент волос воздействует на лазерную терапию. Поэтому всегда необходима, серия лазерных сессий.

Чем короче фаза телогена по сравнению с анагеном, тем более быстрым является рост волос в определенной области. Вот почему необходимо брить область бороды чаще, чем другие части тела. Следовательно, интервал между последующей лазерной терапией должен также быть короче.

	Глубина волосных фолликул	Продолжительность Телогена (недель)	Продолжительность анагена	Фолликулы на см ²	Общее число фолликул (1 миллион)	Рс де
Лицо						
Верхняя губа	1-2.5 мм	6	4 месяца	500		
Подбородок	2-4 мм	10	1 год	500		0.1 мл
Щеки	2-4 мм			880		0.1 мл
Глаза	2-2.5 мм	3 месяца	4-8 недель			0.1 мл
Уши		3 месяца	4-8 недель			
Волосы на голове	3-5 мм	3-4 месяца	2-6 лет	350		0.1 мл
Тело						
Подмышка	3.5-4.5 мм	3 месяца	4 месяца	65		0.1 мл
Ноги	2.5-4 мм	5 месяцев	4 месяца	60	370 000	0.2 мл
Лобковая область	3.5-5 мм	3 месяца	4 месяца	70		
Руки		4 месяца	3 месяца	80	220 000	0.3 мл
Грудь	3-4.5 мм			65		0.3 мл
Торс	2-4.5 мм			70	425 000	0.3 мл

6.4.3. Выбор пациентов

Применение лазерной терапии направлено на прекращение роста волосяного покрова как у женщин, так и у мужчин.

Удаление лазерной эпиляцией темных волос является более эффективным, так как в темных волосах содержится больше меланина. Светлые волосы, как правило, требуют более высокой интенсивности энергии, которая допускается из-за обычно более светлой кожи. Однако успех лечения не может быть предсказан в каждом конкретном случае. Удивительно хорошие результаты наблюдались у людей даже со светлыми волосами. С другой стороны, есть негативные исключения особенно стойких темных волос.

Очень светлые волосы, рыжеватые (содержат феомеланин) и седые волосы очень плохо или совсем не реагируют на лазерную терапию. То же самое касается очень тонких волос.

Прежде, чем подвергать лечению конкретную женщину с очень сильным ростом волос, нужно нормализовать ее гормональный фон.

Гормональный фон, изменяющий пол мужчин (мужчина становится женщиной) должен также находиться под контролем, прежде, чем начнется лечение.

Полное удаление волос не может быть достигнуто, так как обычно особо тонкие светлые волосы не могут быть удалены. Важно сообщить пациентам об этих фактах!

6.4.4. Противопоказания

Для изучения противопоказаний, обратитесь к главе Использование (кроме раздела о сосудах на ногах).

Предостережение

Пациенты с загорелой кожей – особенно свежее загорелой – могут получить более интенсивные побочные эффекты, обычно, связанные с изменением пигментации кожи!

Также побочные эффекты может вызвать наличие татуировок на коже. Более того, их цвет будет частично удален. Поэтому участки кожи, где есть татуировки, не должны подвергаться терапии.

Также рекомендуется пауза в 4-6 недель, если были проведены другие эпиляционные процедуры, такие как удаления воском или выщипывание, из-за пигментатора выбранного участка, что сделает терапию абсолютно неэффективной.

6.4.5. Возможные побочные эффекты

Все побочные эффекты менее значительны для светлой кожи и светлых волос, но становятся более интенсивными для более темных, более густых и плотных волос и для более темной кожи и, конечно, в некоторых случаях, в случае слишком высокой интенсивности энергии (пробное лечение!).

Поэтому, чем темнее кожа, тем более низкие параметры должны быть выбраны при пробном лечении (также и с цветом волос).

Во время лечения у пациентов есть ощущение покалывания, связанное с высокой температурой.

После лечения может появиться перифолликулярный отёк, если волосы темные и густые. Такие эффекты являются нормальным явлением и длятся несколько часов или пару дней.

Если устройство используется по назначению и есть согласие пациента, волдыри, корки,

наравне с изменениями в пигментации развиваются редко (легкая защита!) Обычно, пузыри и корка заживают без любых последствий в течение приблизительно одной недели. Изменения пигментации могут наблюдаться в течение нескольких месяцев. Постоянные изменения пигментации и шрамы являются очень редким эффектом.

В редких случаях темные волосы могут быть обесцвечены, в таком случае они уже не могут быть удалены лазером/светом из-за недостаточного поглощения. Это также очень редкое явление, как и парадокс роста волос, т.е. наблюдается стимуляция роста волос на выбранном участке.

6.4.6. Подготовка к лазерной эпиляции

Как обязательное предварительное условие, область, которая будет подвержена лечению, должна быть абсолютно побрита и очищена. Удалите также следы от дезодорантов или других косметических продуктов. Прежде, чем проводить терапию над верхней губой, нужно поместить увлажненный кусочек марли между верхней губой и зубами, чтобы задерживать небольшую часть лазерного излучения, которая может пройти через верхнюю губу, и избегать нагревания зубов (может быть болезненно).

Для регистрации успешного лечения, необходимо сделать фотографии.

Обычно, анестезия не требуется, потому что лазерная эпиляция с EpiLab причиняет относительно мало боли благодаря предварительному охлаждению холодным металлическим щупом аппликатора. Для чувствительных областей тела или очень обширных областей лечения, актуально анестезирующее средство, например EMLA, оно может быть применено в зависимости от терпимости боли и процесса охлаждения (охлаждение кожи!).

Ультразвуковой бесцветный гель оптимизирует сцепление лазерного луча и кожного покрова, уменьшает коэффициент отражения и рассеивание лазерного луча. Таким образом достигается более высокая эффективность. Прикладной метод, используемый для пробного лечения, должен также использоваться для дальнейшего лечения. Тонкий слой прозрачного ультразвукового геля должен быть применен на области, которая будет подвержена лечению. Это также уменьшает уровни возникающего дыма/запаха.

6.4.7. Пробное лечение

Если пациент принял решение в пользу лазерной эпиляции после получения информации от врача, все равно должно быть проведено пробное лечение на том участке, который позже подвергнется лечению. Индивидуальная реакция кожи пациентов и чувствительность к боли все равно могут измениться.

Чем темнее кожа пациента, тем ниже начальная интенсивность энергии и тем дольше продолжительность импульса, которая будет выбрана в Профессиональном режиме (включая двойной импульс). Последний не станет проблемой для более густых волос. Для тонких волос импульс не должен быть столь же длинным так, чтобы можно было обеспечить эффективность

лечения. Из-за низкого поглощения 'массы' побочные эффекты обычно наиболее редки для тонких волос.

Прикладной метод, используемый для пробного лечения, должен также использоваться для более позднего лечения. Для того, чтобы это сделать, нужно, по крайней мере 4-6 тестовых размера пятна, устанавливаемых как квадрат, при различной интенсивности потока в Обычном или Профессиональном режиме, потому что одно пятно может вызвать меньше реакций (лучше охлаждена кожная поверхность вокруг). При Щадящем режиме импульса рассматривают область $10 \times 10 \text{ см}^2$.

Предупреждение

Лазерное излучение может нанести серьезный ущерб глазам.

Все лица, находящиеся в помещении, где работает лазер, должны надеть защитные очки, см. главу Технические Данные.

Установленная плотность энергии, наравне с установленной температурой охлаждения, должны постоянно контролироваться на протяжении всего лечения.

EpiLab переключен в режим ГОТОВНОСТИ с выбранной плотностью энергии.

В начале операции щуп охлаждения аппликатора помещен рядом с участком, который будет подвержен терапии. Затем аппликатор перемещают пятно за пятном так, чтобы лазерный наконечник вернулся в предварительно охлажденную область. Впоследствии, лазерная эмиссия начинается при нажатии на ножной выключатель, и далее аппликатор перемещается пятно за пятном в цикле заданной частоты в направлении охлаждения зонда кожи.

Практически, аппликатор должен быть сохранен в контакте с кожей и не должен снова менять положение. Из-за ультразвукового геля участок, на который должен быть направлен аппликатор можно легко увидеть. Небольшое перекрытие необходимо для того, чтобы ни одна линия волос не была пропущена, потому что охлаждающий щуп, который отмечает следы на ультразвуковом геле, немного больше, чем активное лазерное пятно.

Только если не происходит никакой реакции кожи после 10 минут интенсивность энергии (плотность потока) может постепенно увеличиваться (тест на новой области).

В режиме Мягкого Импульса – вопреки процедуре, описанной выше – предварительно охлаждается область $10 \times 10 \text{ см}^2$ и, далее аппликатор быстро перемещается (приблизительно 10 см в секунду) по области приблизительно $10 \times 10 \text{ см}^2$ в рамках выбранной частоты. При этом аппликатор должен быть направлен таким образом, чтобы лазерное пятно продвигалось вокруг предварительно охлажденной линии и, одновременно с этим, щуп охлаждения далее охлаждал следующий участок. Аппликатор может перемещаться по кругу или змейкой назад и вперед. Необходимо выполнить несколько подходов.

Удостоверьтесь, что щуп охлаждения находится в контакте с кожей во время лечения, чтобы гарантировать предварительное охлаждение эпидермы.

Для успешной эпиляции, полезно оказать небольшое давление с помощью аппликатора на кожу. Таким образом, расстояние до корня волос уменьшается, и эффективность лечения увеличивается.

Если область полностью покрыта лазерным излучением, устройство должно быть переключено в режим ОЖИДАНИЯ.

6.4.8 Терапия

Как только область для лечения подготовлена, она может быть отмечена с помощью белого карандаша (например, Kajal). Это гарантирует, что область лечения будет равномерно покрыта.

Плотность энергии, которая была допустима при пробном лечении, должна быть установлена в дальнейшей операции. Затем область осмотрена, как описано выше, и аппликатор всегда двигается за охладителем кожи.

В режиме Мягкого Импульса, число подходов должно быть увеличено шаг за шагом.

Самый простой способ сохранить наконечник чистым во время лечения - это использовать влажную ткань после излучения когерентного света. Но если скрежет еще можно услышать, при терапии темных, плотных волос, один волосок может остаться на наконечнике. Поэтому наконечник должен быть немедленно очищен. Если лазерная терапия будет, все же, продолжаться то волосы будут гореть и возможно не смогут быть удалены, при очистке.

Предостережение

Грязь, находящаяся на поверхности контакта лазерного наконечника, может гореть при лазерном излучении и вызывать побочные эффекты, такие как покраснение, возможно образование вздутий, корка, редко шрамы! Убедитесь, что все доступные оптические поверхности не повреждены и остаются чистыми во время лечения.

Если лазерной терапии должен быть подвергнут обширный участок, желательно проводить лечение в продольном направлении (кроме режима Мягкого Импульса), чтобы сохранить результативность от физической боли на минимальном уровне - особенно для темных, густых и плотных волос (используйте EMLA если необходимо).

Как только терапия выбранного участка закончена, лазер должен быть переключен на Режим ОЖИДАНИЯ.

6.4.8. Послеоперационная терапия

Сразу же после завершения лазерного излучения, кожа должна быть охлаждена на продолжительный период, особенно для темных волос и темной кожи. Непрерывное охлаждение может значительно уменьшить побочные эффекты! Это может легко быть сделано с CoolPacks.

Противовоспалительную мазь можно применять после достаточного охлаждения кожи. В случае передозировки назначается местный антибиотик, контроль над ходом восстановления необходим.

Предостережение

Если рассматриваемый участок подвергается воздействию прямых солнечных лучей после того, как прошло лечение, могут развиваться более сильные побочные эффекты, в частности, пигментационные изменения. Поэтому, нужно избегать такого излучения около 6 недель, или

использовать солнцезащитный крем с фактором защиты не ниже 20. Также нужно избежать появления ран на выбранном участке.

От шелушения можно избавиться с помощью лосьона. Пациентам важно сообщить, что до двух дней после лечения открытые волосяные фолликулы могут содержать жидкость в тканях. Есть возможность удаления корки обычным мытьем с использованием лосьонов для кожи.

6.4.9. Последующие процедуры

Решение о дальнейшем продолжении лечения основывается на индивидуальной реакции пациента и его/ее личных интересах, и для данной цели должна быть выбрана определенная плотность энергии.

Пациентам необходимо сообщить, что в некоторых случаях – особенно при густых волосах – требуется две недели на восстановление волос.

Если плотность энергии идеально подходила на последней сессии, то ее можно постепенно увеличивать при последующем лечении. Такое увеличение также рекомендуется, потому что волосы становятся все менее и менее плотными и более тонкими. Из этого следует, что более высокая плотность энергии даже требуется и обычно хорошо подходит.

Число повторений лечения зависит от нескольких факторов:

- генетический состояние
- гормональный статус
- область на теле, которую будут рассматривать (различный волосяной покров в фазе анаген, см. Выдержка из стола Ричардса-Меххарга),
- волосы и тип кожи
- результат, желаемый пациентом (часто подходит сохранение тонких волосков),
- интервал между лечением.

Чтобы достигнуть удовлетворительного результата, в среднем, необходимо четыре - семь курсов лечения. Специально для области бороды и для людей с очень сильным ростом волос число требуемых сессий еще выше.

То же самое подходит и для мужчин с волосами на спине или груди, которые только недавно выросли. После этого, часто кажется, что лазерная терапия не имеет никакого эффекта, но без лечения рост волос был бы более сильным. В этом случае полезно спросить пациента о росте волос у отца или дяди в этом возрасте.

Интервалы между сессиями не должны быть слишком короткими (4-6 недель; в случае, если рост волос не восстановился временной интервал, может быть и более длинным), чтобы позволить как можно большему количеству волос изменяться из состояния покоя фазы анаген.

В целом, интервал для проведения лечения области бороды должен быть короче (приблизительно 4 недели) и для терапии других областей дольше (приблизительно 6 недель),

как объяснено в главе 6.4.2. Обычно, интервал увеличивается после нескольких сессий, потому что рост волос замедляется.

Однако, если устойчивый рост начался сразу после лазерной терапии желательно повторить лечение в короткий временный интервал, потому что очень много волос находится в фазе анаген и показывает хорошую реакцию на лечение.

Для пациентов с нормальным ростом волос, достигнутый результат может быть стабильным в течение нескольких лет. Для пациентов с генетически вызванным сильным ростом волос, типичным для людей южных стран, ожидаемо, что последующее лечение необходимо будет повторять каждый год, но с низким числом сессий.

6.4.10. Ожидаемый способ лечения для удаления волос

Тип кожи	Цвет волос	Плотность (Дж/см ²)	Часть тела	Размер пятна и Частота Импульса	Количество повторяющегося лечения	Эффективность (% остановки роста волос/удаления)
I-III	Светлый шатен - шатен	33-44	Голень, верхнее колено	8-14мм 2*60 мсек	4-7	% возобновления роста волос 67% на 8мм 54% на 12 мм 55% на 14мм
	Блондин, Шатен - Брюнет	44	Голень, верхнее колено	8 мм	1-3	% возобновления роста волос 11% ± 9% черные волосы 26% ± 22% коричневые волосы 31% ± 28% блондин
II-IV	Светло-коричневый - Черный	35	Верхняя губа	12 мм 2*45 мсек	4-7	49% уменьшения волос
	Светлый темно-коричневый	25-35	Лицо, подмышка, обл. бикини	12 мм 50мсек	4-7	70 % удаления волос
IV-VI	Темно-коричневый - Черный	10-36	Плечора всех частей тела	12 мм	4-7	% уменьшения волос 26% после 1 терапии 47% после 2 терапий 64% после 3 терапий

Индивидуальный результат зависит от типа волос, а также биологических факторов, которые могут затронуть образцы роста волос. Некоторые пациенты могут реагировать быстрее или медленнее, чем среднее число лечений.

Нельзя ожидать долгосрочный результат от одинарного или даже двойного курса лечения. Продолжительность периода покоя для волосяных фолликулов также зависит от области тела.

Ссылки:

W. Bäumlér, PhD; K. Scherer, MD; C. Abels, MD; S. Neff, MD; M. Landthaler, MD and R.-M. Szeimies, MD. The Effect of Different Spot Sizes on the Efficacy of Hair Removal Using a Long Pulsed Diode Laser. *Dermatol Surg* 2002; 28: 118-121

E. J. Fiskerstrand, MD, PhD; L.O. Svaasand, PhD; J.S. Nelson, MD, PhD. Hair Removal with Long Pulsed Diode Lasers: A Comparison Between Two Systems With Different Pulse Structures. *Lasers in Surgery and Medicine* 32: 399-404 (2003)

N.S. Sadick, MD, FACP, FAACS; V.G. Prieto, MD, PhD. The Use of a New Diode Laser for Hair Removal. *Dermatol Surg* 2003; 29: 30-34

Albert J. Nemeth MD, FAAD, FASLMS, FASDS, FISHRS. Impressive Laser Hair Removal with an 810 nm Powerpulsed Diode Laser: Safety and Efficacy. Presentation EADV 2004

6.5. Лечение сосудов

Меньшее пятно, установленное для сосудов (дополнительный аппликатор), используется для лазерной терапии телеангиэктазий.

Лазерная терапия поверхностных расширенных сосудов, особенно на лице, а также и на других областях тела, выполняется очень успешно уже больше 20 лет – особенно при помощи лазерных устройств, которые излучают свет в желтых и зеленых диапазонах (аргон, краска, КТР и медные лазеры бромида).

Эти лазеры очень хорошо подходят для коагуляции очень маленьких сосудов, потому что их длина волны хорошо поглощает кровь, но очень слабо водой из кожи вокруг (см. кривая абсорбции). Метод отборного фототермолиза гарантирует эффективное поражение кровеносного сосуда и одновременную защиту кожи. Глубина проникновения этой лазерного излучения достаточна для очень маленьких сосудов

Из-за более глубокого проникновения лазерного света, длина волны находится в инфракрасном диапазоне – как у диодного лазера, EpiLab – лучше подходит для сосудов с большим диаметром, например для вен на ногах, которые обычно больше и расположены глубже под поверхностью кожи, и для гемангиомы. Более низкое водное поглощение по сравнению с лазером Nd:YAG (1064 нм) более полезно, так как развивается меньше побочных эффектов.

Недавние отчеты описывают успешную обработку темно-красных пятен при помощи лазера в области инфракрасного диапазона, который прежде позитивно не реагировал на лечение лазером в зеленых и желтых диапазонах. Относительно большой диаметр пятна (который возможен из-за большой мощности устройства EpiLab) играет здесь также важную роль: эффективность проникновения лазерного излучения тем выше, чем больше пятно.

Телеангиэктазия вены на ноге - все еще часто встречаемая косметическая проблема. Этот метод становится более предпочтительным. Эффективность этой терапии доказывается в течение многих десятилетий. Однако большое количество пациентов предпочитают лазерную терапию.

Обычно показатель успешности лазерной терапии вен на ногах ниже, чем, например, расширение сосудов на лице, потому что они испытывают гидростатическое давление и значительно варьируются по диаметру и кислородной насыщенности. Показатель успешности, который может быть достигнут, составляет приблизительно 70%.

Поглощение лазерного света меланином у темнокожих пациентов меньше, для длины волны EpiLab, чем для лазеров, работающих в зелено-желтом диапазоне (см. кривая абсорбции). Чтобы минимизировать нежелательные побочные эффекты, необходимо достаточное охлаждение кожного покрова во время терапии.

Кроме длины волны, плотность энергии и длительности лазерного излучения (продолжительность импульса) являются решающими параметрами для успешного лечения. Плотность энергии должна быть выбрана так, чтобы, с одной стороны, сосуды были покрыты а с другой стороны, нежеланные побочные эффекты не вызывались (терапевтическое окно).

Продолжительность импульса должна быть подобной или короче, чем время тепловой релаксации сосудов (это - время, за которое величина увеличения температуры за счет поглощения энергии, снизится не более, чем на 50%) чтобы следовать концепции обработки селективного фото-термолиза, упомянутого выше.. Если продолжительность импульса будет слишком длинной, то кожа вокруг сосудов, будет нагрета больше, а эффективность будет уменьшена, и риск побочных эффектов увеличится.

6.5.1. Выбор пациентов

Пациенты с типом кожи I – III без загара на выбранном участке, могут проводить лечение с учетом следующих ограничений.

Устройство EpiLab отлично подходит для терапии расширенных сосудов с диаметром от 0.5 до 2мм. Возможно также проведение терапии гемангиомы.

Вены на ногах могут быть как красными, так и синими. Красные вены имеют более мелкий размер, они более поверхностные и выражает высокое насыщение кислородом (расширение артериальных пучков капилляров).

Синие же вены представляют собой расширение венозных капилляров с низкой скоростью течения. Чем больше вены, тем лучше они реагируют на лечение.

До того, как лечить варикоз, особенно боковых ответвлений вен, особенно боковых, они должны быть удалены, например, сонографией Doppler, или хирургическим путем или омертвлены. Сетчатый варикоз должен лечиться исключительно лазером, если он возникает очагово или не относится к глубоким.

6.5.2. Противопоказания

Со всеми противопоказаниями можно ознакомиться в главе Внутреннее использование.

Предостережение

Более высокая плотность потока подходит для терапии сетчатых вен и высокого уровня поглощения, относительно размера диаметра венозной системы, что становится причиной увеличения побочных эффектов (напр. относительно удаления волос), более частое изменение в пигментации.

Полезная Информация

Поэтому, пациенты с IV, V или VI типами кожи не должны в принципе подвергаться лечению, особенно на загорелых участках (отложите лечение).

6.5.3. Возможные побочные эффекты

Высокая плотность энергии, требуемая для обработки расширенных сосудов и более сильного поглощения из-за размера диаметра сосудов, может вызвать наиболее интенсивные побочные эффекты (например, в сравнении с удалением волос). Поэтому, крайне необходимое охлаждение кожи является более важной процедурой, чем при удалении волос.

Все побочные эффекты менее сильны для пациентов со светлой кожей и более тонкими сосудами и более сильные для более толстых сосудов и более темной кожи и, конечно, если используемая плотность потока слишком высока для каждого конкретного случая (пробное лечение!).

Поэтому, параметры при пробной обработке кожи типа III должны быть ниже (более темные типы кожи рассматривать нельзя).

Во время лечения у пациентов есть ощущения покалывания, связанные с высокой температурой. Пациент даже может чувствовать горения, в случае более массивных сосудов.

После лечения может быть замечена эритема в случае терапии сосудов. Если сосуды более массивны, также возможно формирование отека вдоль сосудов. Эти эффекты являются нормальным явлением и длятся от нескольких часов до пары дней. Иногда развиваются пузыри, корка и временные изменения пигментации, но чаще, чем при эпиляции (слабая защита!).

Обычно, пузыри и корка заживают без любых негативных последствий в течение приблизительно одной недели. Изменения пигментации могут продлиться максимум несколько месяцев.

Постоянные изменения пигментации и шрамы чрезвычайно редки, если устройство управлялось, как предназначено и если лечение было индивидуально подобрано для пациента.

6.5.4. Подготовка к лазерной терапии

Как обязательное предварительное условие - должна быть очищена та область, которую будут подвергать лечению. Удалите также косметические продукты. Волосы, если, они есть, должны быть тщательно убраны.

Должны быть сделаны фотографии до и после, чтобы зарегистрировать успех лечения.

Лечение может причинять боль, особенно при более массивных сосудах. Однако анестезия обычно не требуется, если область достаточно охлаждена до и после лечения. Использование актуальных анестезирующих средств, таких как EMLA, не уменьшает восприимчивость к боли.

Тонкий слой прозрачного, бесцветного ультразвукового геля должен быть нанесен на область лечения.

Охлажденные пакеты (из холодильника, не замороженные!) должны быть под рукой.

6.5.5. Пробная терапия

Даже если пациент выносит решение в пользу лазерной терапии после получения информации от врача, должно быть выполнено пробное лечение

Так как существует большое количество сосудов различных диаметров, только после пробного лечения может быть выбрана самая оптимальная плотность потока для рассматриваемой зоны и должна отдельно определяться снова для каждой другой области, у которой другой диаметр сосудов (изменение цвета/структуры).

Предостережение

Высокая плотность энергии, требуемая для обработки расширенных сосудов и более сильного поглощения из-за размера диаметра сосудов, может вызвать более интенсивные побочные эффекты (например, по сравнению с удалением волос). Поэтому, необходимо достаточное охлаждение до и после лечения, чтобы минимизировать побочные эффекты!

После подготовки области для лечения, она должна быть предварительно охлаждена в течение нескольких секунд при помощи охлаждающего пакета (приблизительно 4-8°C). Впоследствии охлаждающий щуп аппликатора перемещается назад и вперед в продольном направлении по сосуду без использования активного лазера.

Тест на плотность потока для типа III кожи должен быть установлен ниже, чем для светлой кожи, а продолжительность импульса должна быть максимально короткой для установи плотности потока для сосудов меньшего размера и дольше для больших сосудов и типа III кожи. Преимущественно используемая скорость лечения, изначально установлена на 0.5 Гц (частота). Что позволяет оценить ситуацию сразу после первого импульса, так как в этом случае возможно деактивировать ножной выключатель. Кроме того, чем ниже частота лечения, тем дольше время предварительного охлаждения для следующей области, которую будут обрабатывать.

Предупреждение

Лазерное излучение может нанести серьезный вред глазам. Все присутствующие в комнате, где происходит лазерная терапия, во время курса лечения, должны носить лазерные защитные очки согласно инструкции, данной в главе Технические Данные! Плотности энергии нужно устанавливать до и во время лечения!

EpiLab переключается в режим ГОТОВНОСТИ при выбранной плотности энергии.

Замечание

При терапии эпиляции, нужно учитывать давление аппликатора. Рекомендуется сохранять расстояние приблизительно в 1 мм между лазерным щупом и кожей. В то же время холодный щуп для охлаждения кожи должен быть в контакте с кожей (пожалуйста, немного наклоните аппликатор).

При пробной терапии применяют 2-3 импульса; лазерный наконечник передвигают для охлаждения кожи. После чего производится оценка воздействия.

Если сосуд исчез (наиболее типично для сосудов меньшего размера) или становится более темным (наиболее типично для больших сосудов), будет сохранена плотность энергии и, пятно за пятном будет перемещаться вдоль сосуда.

Необходимо немедленно использовать охлаждающий щуп сразу после лазерной терапии, чтобы охладить участок в течение нескольких секунд.

Если реакция не наблюдается, нужно подождать несколько минут, чтобы увидеть, развивается ли реакция воспаления. В это время также возможно проверить другой размер сосуда при той же самой процедуре.

Чем больше сосуд, тем ниже плотность энергии.

Если после ожидания реакция не заметна, НОВУЮ (!) зону для испытания необходимо снова предварительно охладить при помощи охлаждающего щупа, и затем подвергнуть обработке лазером способом частичного наложения или обработать ту же самую область дважды, прежде чем плотность энергии будет увеличена. Риск побочных эффектов меньше в случае перекрывания, чем для слишком высокой плотности энергии!

Важно, чтобы зоны для испытания были постохлаждены снова и снова охлаждающим щупом.

После лечения лазер должен быть переключен на Режим ОЖИДАНИЯ.

При пробном лечении также возможно оценить риск изменения пигментации, заживления и риск последующих изменений.

Кроме того, пациент может получить представление о том, как будут лечить его повреждение.

6.5.6. Процедура лечения

Аппликатор с интегрированным охлаждением кожи помещен на кожу так, чтобы та область, которую сначала будут обрабатывать (уже предварительно охлаждена при помощи прохладных пакетов), была снова охлаждена металлическим щупом. Обработка очень легка, потому что система охлаждения кожи адаптирована к лазеру аппликатора.

Первая область, которую будут рассматривать, предварительно охлаждается в течение нескольких секунд при помощи охлаждающих пакетов. Затем первый сосуд предварительно охлаждают охлаждающим щупом, как описано выше.

Первая область подвергается работе лазера с параметрами, определенными во время теста (возможно отличающимися для различных сосудов), и затем исследование используется для постохлаждения рассматриваемого сосуда. Если одну область рассмотрели полностью, охлаждающий пакет применяется для последующего охлаждения. Следующую область рассматривают таким же образом.

Необходимо убедиться, что щуп всегда сохраняется в контакте с кожей (без давления) и что аппликатор всегда движется за охлаждающим щупом.

После лечения лазер должен быть переключен в Режим ОЖИДАНИЯ.

Вся рассматриваемая область непрерывно охлаждается в течение, по крайней мере 10 минут.

Из-за последовательного охлаждения эта процедура приводит к уменьшенному ощущению боли и к уменьшению побочных эффектов.

6.5.7. Послеоперационная терапия

После достаточного охлаждения кожи, примените противовоспалительную мазь, которую можно смывать не раньше, чем на следующий день.

В случае передозировки, необходимо принять определенные антибиотики и необходимо внимательно следить за процессом восстановления.

6.5.8. Сопутствующее лечение

Если сосуды не исчезли полностью, надавите пальцем вдоль сосуда и проверьте, отливается ли кровь или невозможно оценить результат.

В зависимости от результата лечения, отдельной реакции кожи и интересов пациента, дальнейшее лечение может быть намечено с более высокой плотностью энергии.

Интервал между сессиями не должен быть короче, чем 12 недель. Известно, что сосуды могут исчезнуть даже через несколько месяцев. До этого времени некоторые сосуды могут быть более темными, чем до этого (за счет свертывания крови). Пациентам нужно сообщить об этих фактах.

Больше чем три лечения не полезно для вен на ногах. Как упомянуто выше, может быть достигнут показатель успешности 70%.

6.5.9. Ожидаемый результат лечения

Учение	Методы	Результат
В. Цепколенко, С. Хаустов, А. Буров "Наш опыт в лазерной коагуляции сосудов" Клиника пластиковой и эстетической хирургии "VIRTUS" Одесса, Украина (перевод с русского языка)	Цель: эффективность отборной лазерной коагуляции у пациентов с синими венами (до 3 мм) Параметр: MeDioStar (Asclepion, Германия), wavelength 810 нм, определяют размер 6 мм, fluence 80-160 J/cm ² Пациенты: 106 пациентов с синими сосудами 3 мм диаметром Пациенты периода прошлых 6 месяцев	полное исцеление – 75% (79 пациентов), существенное улучшение – 20% (21 пациент), умеренное улучшение – 4% (4 пациента), незначительное улучшение – 1% (1 пациент).

Волина Ю., Конрад Х, Шмидт ВД, Haroske G, Астафева ЛБГ, Фэсслер Д. Реакция паутинных вен на ногах на пульсирующий диодный лазер (810 нм): клиническое, гистологическое и исследование спектроскопии. J Cosmet лазерный Ther 2003; 5:154-62	35 пациентов с паутинными венами на ногах, 2 терапии диодный лазер на 810 нм, на протяжении 2 недель 12-миллиметровый размер пятна, 60 импульсов мс, 80-100 Дж/см ² fluence Биопсия кожи Спектроскопия	Полное очищение после 1-го лечения от 15 до 35 пациентов, 20-35 замечательных улучшений; стабильная ситуация после 6-месяцев, У 2 пациентов было умеренное царапание, больше никаких побочных эффектов.
--	---	---

6.6. Терапия акне

Обыкновенные угри являются одним из самых частых заболеваний, лечащихся дерматологическими способами. Главным образом, лечение занимает много времени и частично связано со значительными побочными эффектами. От него страдает большинство молодых пациентов.

В большинстве случаев это - болезнь волосяных фолликул, которые в основном расположены на лице, на спине и на груди. На первых стадиях образуются невоспаленные угри, но на более поздних стадиях может возникать большое количество образований, таких как папулы, прыщи и уплотнения. Обычные угри или 'обычные прыщи' вызваны увеличенным влиянием андрогена в период половой зрелости и исчезают до начала третьего жизненного десятилетия.

Инфракрасное излучение устройства EpiLab проникает – как необходимо для удаления волос – достаточно глубоко в кожу, чтобы достигнуть волосяных фолликул.

Лечение, а также противопоказания, побочные эффекты и лечебная процедура идентичны как и для эпиляции (см. соответствующие главы).

Но, в отличие от эпиляции, лечение акне состоит из 3-4 проходов в прямой последовательности, после чего лучше непрерывно охладить кожу с охлаждающей маской. Из-за воспаления лечение будет болезненным. Требуется 3 - 5 подходов в интервале одной недели.

Инверсные угри сопровождается вторичным воспалительным процессом в апокриновых потовых железах с возникновением и вскрытием подкожных инфильтратов. Мужчины и женщины страдают от этого одинаково. Эта болезнь часто начинается во время половой зрелости, но может также появиться в любое другое время.

Наиболее подверженные заболеванию области - подмышечные впадины и лобковая область, и распространение к ягодицам. Спина и живот менее часто затрагиваются и совсем редко зоны, типичные для акне как, например, лицо.

На затронутых областях сначала развиваются уплотнения, очаги воспаления и, в ходе болезни, они могут возвращаться и может проходить слияние этих формирований, подобно карбункулам. Часто, возможно появление плоских пластин шрамов с толщиной в сантиметр. У них есть кожные/подкожные свищи, которые могут быть удалены только с помощью операции. Напряжение для пациента не только вызвано воспалительными болями, но и ограничениями движения из-за формирования шрама, а также и повторными злобными инфекциями.

Причинами этой болезни могут быть генетическое расположение, его развитие в сочетании с другими болезнями (М. Доулинг-Дегос), дефекты фолликулярных трубок, себореи, бактериальная колонизация пропионибактериями и стафилококком. Курение и лишний вес также ответственны за развитие этой болезни.

Согласно истории болезни, у некоторых пациентов развитие может быть объяснено интенсивным гормональным колебанием (временная вторичная аменорея из-за значительной потери в весе), но болезнь не останавливается при устранении причины.

Терапевтическими мерами, принимаемыми до сих пор, является повторное антибиотическое и антисептическое лечение, разделение нарыва, а также вырезание шрама и УСТРАНЕНИЕ дефекта посредством кожного трансплантата. Недостатки этой процедуры - повторное развитие, череда терапии на маленьких - или больших участках, боль, необходимая перевязка, потери рабочего времени из-за сбора медицинских справок, а также психологическое напряжение с возможным впоследствии ограничением контактов с социумом.

Альтернативный выбор терапии - лазерная терапия при помощи диодного лазера, такого как EpiLab. Лазерные настройки, разработанные в целях эпиляции, проникают глубоко под поверхность кожи, и ее эффект происходит из-за поглощения света больше всего пигментами или подобными светочувствительными структурами. Сначала затронуты волосяные фолликулы. Они обеспечивают регрессию из-за произведенного термального повреждения после нескольких курсов лечения. Бактерии и грибок, которые считаются основными причинами прыщей, также разрушаются при этой процедуре. После нормального лечения эпиляции этот эффект становится очевидным - уменьшенным развитием запаха подмышечных впадин.

Обработка зон поражения выполнена в 810 нм с 30-40 J/cm². Во-первых, это - единственная обработка зоны поражения. В самом благоприятном случае лечение должно быть выполнено на основной стадии прыща или нарыва без формирования шрама.

20 пациентов лечились в течение прошлых трех лет. Их болезни показали совсем другие стадии, начинающиеся с удаления формирования нарыва в паховой зоне до расширенного нарыва с частично значительными осложнениями (повторные операции, условие после сепсиса с формированием нарыва).

Все пациенты показали положительную реакцию на терапию. В лучшем случае новые нарывы заживали в течение нескольких дней, не требуя дальнейших антибиотических терапевтических мер. В случае реакций воспаления, которые уже существовали в течение более длительного промежутка времени (дольше, чем 6 месяцев) воспаление могло зажить в течение 6 недель. В случае расширенных впадин нарыва шрамов мог быть достигнут антисептический эффект, но не исцеление впадины; здесь можно ожидать процесса заживления.

Пациенты, у которых еще не было обширных шрамов или **ПОВРЕЖДЕННЫХ** областей, показали **хороший ЭФФЕКТ**. Самый длинный период, приблизительно три года, наблюдалась полная ремиссия. Запах был уменьшен.

По сравнению с более ранними исследованиями можно сказать, что существует дальнейшая терапевтическая возможность для лечения таких прыщей. Можно использовать в начале развития болезни и обойтись без помощи операции при благоприятных обстоятельствах.

Для более сложных случаев болезни может быть достигнуто существенное улучшение пациентов. Здесь, не требуются основные радикальные операции с освещением дефекта и вместо этого, необходимы единичные минимальные операции для того, чтобы болезнь могла быть лучше перенесена пациентами.

Ожидаемый эффект от лечения

Учение	Методы	Результат
Shah GK. Эффективность диодного лазера для лечения прыщей keloï-dalisnuchae. Индийский J DermatolVenereolLeprol 2005; 71:31-4	2 пациента с прыщами keloï-dalisnuchae Диодный лазер на 810 нм 100 длина импульса мс 23-26 Дж/см ² плотность потока	У пациентов было приблизительно 90%-е очищение спустя один месяц после 4-го лечения. Папулы уменьшились в числе и уменьшились в размере. После 6 месяцев не появились никакие новые повреждения. Никакие побочные эффекты.
Пассос Перейра К. Minimaleingriffer-setztradikale Операция. Dermaforum 2003; Номер 9, S. 22	20 пациентов более чем за 3 года, Эпиляция как аналог лечения Минимальные побочные эффекты	Регресс нового воспаления в течение нескольких дней, опасного воспаления через 6 недель

6.7. Омоложение кожи

Обычно термин омоложение кожи понято расшифровывать, как улучшение структуры кожи (подтяжка, сокращение размера пор), очищение от пигментаций и сокращение маленьких морщин так, чтобы было достигнуто полноценное омоложение.

Также здесь, лечение, противопоказания, побочные эффекты и лечебная процедура подобны процедурам эпиляции. (См. соответствующие главы.)

Должно быть выполнено три лечения в интервалах 4 недель.

Но в отличие от эпиляции, лечение состоит из 3 подходов в прямой последовательности, и затем лучше непрерывно охлаждать кожу с охлаждающей маской. Требуется 3 лечения в месяц.

Если, однако, ВОЗРАСТНЫЕ ПЯТНА должны быть осветлены (диагноз должен быть абсолютно надежным, чтобы исключить злокачественные и предзлокачественные повреждения!) маленький размер пятна на расстоянии приблизительно 1 мм от кожи должен использоваться для лечения. После лечения лентиго становится более темным! Удостоверьтесь, что сообщили своим пациентам об этом.

Лекция, данная Сью Маккой, Доктором медицины о Совместной Лазерной Конференции в Эдинбурге, 2004

Перевод с английского языка:

Обработка диодным лазером в 808 нм

S. Маккой; Laser, Skin&VeinClinic, Норт-Аделаида, Южная Австралия

Данные

Лентиго - общее излечимое эпидермальное повреждение кожи, которое происходит преимущественно на поврежденных от солнца областях (Типы Фитцпатрика I-III) кожи, увеличиваясь с возрастом. Гистологически, солнечный лентиго показывает удлинение эпидермальных кровеносных сосудов и увеличения числа меланоцитов и суммы эпидермального пигмента.

Много различных лазеров использовались с высокой степенью эффективности и низким уровнем отрицательных воздействий, включая Q-switched Nd:YAG, рубин и alexandrite, удвоенный частотой долго пульсирующий Nd:YAG, Эрбий, YAG, ультракороткий, пульсирует CO₂ и другие. Это исследование оценило лечение лентиго с долго пульсирующим диодным лазером на 808 нм, который находится в общем клиническом употреблении с целью сокращения волос.

Оборудование и методы лечения

Двенадцать здоровых согласившихся взрослых женского пола, возрастной диапазон 44 - 74 года, с многочисленным (по крайней мере 10) лентиго на спине и/или руках участвовали в этом испытании. Длинноимпульсный диодный лазер с длиной волны 808 нм (EpiLab, Карл ЗейссМедитек, Йена, Германия) использовался только в режиме 'Про 2' – одиночный непрерывный импульс. Три пациента первоначально лечились с 12-миллиметровым пятном. Остальные 9 пациентов лечились с 6-миллиметровым пятном, которое позволило выбрать более высокую плотность потока при более короткой ширине импульса. Лечение было выполнено с кремниевой распорной деталью, чтобы удерживать круглую плоскую линзу в 1 мм от поверхности кожи (в отличие от рекомендуемого метода лечения при сокращении волос, при котором проводником является контактный гель).

Все пациенты начинали лечение с плотности энергии от 25 Дж/см² и увеличиваясь до 50 Дж/см² (увеличиваясь до затемнения лентиго в течение 5 минут после лечения). Остаточные повреждения подвергались лечению при такой же плотности потока. Одного пациента с лентиго, расположенного на руке, лечили с предварительно выбранной плотности потока и немедленно брали биопсию после лечения. В общей сложности 12 биопсий были изучены, 2 при плотности потока от 25- 50 Дж/см², 4 недели спустя исчезновение лентиго было зарегистрировано в процентах 0-25%, 51-75% и 76-100%. Все отрицательные воздействия были отмечены.

Результат

Все пациенты показали 50%-е, или большее сокращение лентиго за один месяц кроме одного пациента, которого лечили 12-миллиметровым пятном и 30 Дж и, который показал только 25-50%. Была плохая корреляция между очищением и плотностью потока, но сильной корреляцией между очищением и цветом оригинальных повреждений с более темными повреждениями, показывая больший процент очищения.

Не наблюдалось никого рубцевания в течении месяца, но некоторые повреждения показали остаточную эритему в этом коротком интервале после лечения. Гистология последовательно показывала образование штрихов нуклеарного хроматина по тонкой верхней оправе папиллярного кожного коллагена. Эффекты были более явными с 6 мм, чем 12-миллиметровое пятно.

Вывод

Диодный лазер с выпуском 25 - 50 50 Дж/см² в 808 нм способен к стимулированию ограниченного и центрального некроза солнечного лентиго в коже предплечья у белых женщин с удовлетворительными клиническими результатами. Лечение достаточно быстрое и одобренное. Результаты больше зависят от цвета лентиго, чем от плотности потока лазера. Мнение пользователя и опыт важны для получения хороших результатов.

Ожидаемый результат лечения

Учение	Методы	Результат
Kilmer S, Chotzen VA, Макклэрен М. Использование легкой-SheerTM диодной системы лазера для лечения излечимых пигментированных повреждений. ©2000 лютецием-menisInc.	24 пациента с 69 пигментированными повреждениями, тип кожи I-IV, Диодный лазер на 800 нм, 9x9 мм определяют размер 15-30 длин пульса мс, (удваивают пульс), 30-40 Дж/см ² fluence в начале (позже до 60 Дж/см ²)	у 26% пациентов >75%-е улучшение после 1-го лечения, 67>had>50%-е улучшение, Спустя один месяц после 2-го лечения 57% пациентов >75%-е улучшение, у 32% >50%-е улучшение, У некоторых пациентов наблюдались временные побочные эффекты (изменения пигментации)
Доктор Дэй, доктор Лай "Клиническая оценка омоложения на китайской коже с MeDioStar" Тайбэй, Тайвань	Цель: Оценка эффекта Me-DioStar лечения омоложения кожи на китайской коже Параметр: MeDioStarmiXT, Длина волны 12 мм размера пятна 810 / 940 нм, Fluence 30 – 40J/cm ² Продолжительность пульса 300 – 400 мс 3 прохода, 1 лечение Оценка: Объективное изменение кожи 6 пациентов: Размер пор, морщины, структура, коричневые пятна, специальная камера	пациент 1: (Спустя 2 недели после 1-го лечения) улучшение структуры кожи: 54 - 85 улучшение размера поры 45 - 60 пациент 2: пятно (пигмент) улучшение 24 - 39 пациент 3: (немедленно после 1-го лечения) улучшение размера поры 32 - 51 улучшение морщины 60 - 99 улучшение структуры кожи 29 - 51 пациент 4: (Спустя 1 день после 1-го лечения) улучшение размера поры 3 - 13 пациент 5: (Спустя 15 дней после 1-го лечения) улучшение размера поры (64 - 79) пациент 6: (Спустя 6 дней после 1-го лечения) улучшение морщины 66 – 99

7. Аксессуары

Предупреждение

Использование аксессуаров, не проверенных изготовителем и выпущенных сторонними производителями для использования с этим лазерным устройством, может нанести серьезный вред глазам или поражениям электрическим током. Используйте только аксессуары и кабели, изготовленные LaserTechnologiesforAsclepion.

Важная Информация

Мы строго не рекомендуем использовать аксессуары, сделанные другими изготовителями. Даже если было проведено официальное тестирование, AsclepionLaserTechnologies не может нести ответственность за эти продукты.

При запросе AsclepionLaserTechnologies с готовностью пришлет Вам обновленный список аксессуаров.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Важная Информация

Следующие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, должны быть соблюдены, и крайне важно сохранять устройство и аксессуары в лучшей форме. Любое отклонение от указанных процедур запрещено и, конечно, разбор устройства или аппликатора ведет за собой отказ в гарантийном ремонте.

8.1. Общие требования

Устройство

Предупреждение

Лазер управляется с помощью линейного напряжения. Есть риск поражения электрическим током! Отсоедините кабель мощности от гнезда сети, чтобы отключить электроснабжение системы, прежде чем Вы возобновите работу для очистки и дезинфекции. Только внешние системные поверхности могут быть убраны пользователем. Для очистки и дезинфекции должна быть исключительно использована влажная тряпка, например, Kodan. Очистка или дезинфекция с использованием влажной одежды или распыление, например, дезинфицирующих средств запрещены.

Аппликатор

Поверхность контакта аппликатора контактирует с кожей пациента во время лечения. Есть риск передачи микроорганизмов. Части аппликатора должны быть убраны и немедленно

дезинфицированы после использования и перед применением. Если необходимо убрать устройство во время лечения, устройство должно быть переключено в Режим ОЖИДАНИЯ прежде, чем начинать очистку! Не используйте спирт или изопропиловый спирт около пункта лечения, потому что это может вызвать риск возникновения огня, при дальнейшей активации лазера!

Предостережение

Грязь, оседающая на оптической поверхности, может гореть во время лазерного излучения и вызывать побочные эффекты, такие как покраснение, возможно образование вздутий, корки, редко шрамов! Убедитесь, что все доступные оптические поверхности не повреждены, и очищены после процесса очистки и остаются чистыми во время лечения. Инструкцию по процедуре, данную в следующих разделах, следует соблюдать.

8.2 Процедура по очистке и дезинфекции аппликатора

Важная Информация

Запрещено чистить аппликатор влажной тряпкой или под проточной водой или распылением, например, с дезинфицирующими средствами. Это может разрушить внутреннюю оптику и электронику.

Должна использоваться только увлажненная одежда - для дезинфекции, например, Kodan. (Части повреждены щелочным раствором!). Аппликатор не может быть стерилизован. Частая очистка и дезинфекция имеют низкое влияние на аксессуары. Цвет может стать светлее или измениться, но это не влияет на использование. Конец срока службы продукта обычно определяется изнашиванием, царапинами и ущербом, нанесенным при его использовании. Если аппликатор не находится в использовании в течение более длительного периода, он должен быть защищен от загрязнения.

Инструкция

Рабочее место	Рабочее место должно быть очищено и продезинфицировано
Подготовка к очистке	Очистка оборудования должна быть проведена сразу после использования.
Очистка	Оборудование: тряпка из микроволокна поставляемая Asclepion или подобная ткань для очистки линзы; салфетка для дезинфекции(например, Kodan). Когда проводите очистку, следуйте инструкциям производителя 1. Процедура для поверхности аппликатора: доступные поверхности аппликатора очищены при помощи мягкой, немного влажной ткани, или салфеткой для дезинфекции. Ткань не должна быть влажной или мокрой. Вы можете использовать нейтральное чистящее вещество для стойкой грязи. 2. Процедура для оптических поверхностей: доступные оптические поверхности должны

	быть абсолютно чистыми и без ворсинок. Если это не так, то сначала выдохните на поверхность и затем очистите тряпкой с микроволокном (как обозначено выше). Для стойкой грязи используйте салфетку для дезинфекции. У оптической поверхности не должны появляться царапины, ворс или полосы.
Очистка: автоматическая	Невозможно
Дезинфекция	Доступные наружные поверхности должны быть дезинфицированы посредством салфетки для дезинфекции (например, ткань Kodan). У оптической поверхности не должны появляться царапины, а впоследствии полосы.
Стерилизация	Невозможно
Хранение и транспортировка	Части должны быть сохранены в чистом виде и защищены от загрязнений. Убедитесь, что параметры, допустимые для внешних условий, обозначенные в главе Технические Данные, соблюдены.

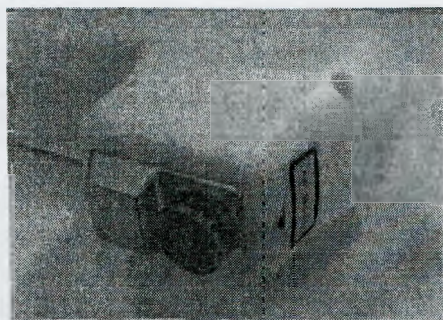
Изготовитель утвердил, что вышеупомянутые инструкции подходят для подготовки дополнительных частей для их повторного использования.

Предупреждение

Поверхность контакта аппликатора находится в контакте с кожей пациента во время лечения. Есть риск передачи микроорганизмов. Человек, который заботится об очистке, несет всю ответственность за то, что фактически выполненная очистка и дезинфекция посредством оборудования и материалов и с вовлеченным штатом достигает желаемых результатов.

Чтобы это гарантировать, обычно требуются проверки и обычный контроль процедур. Эффект и негативные последствия каждого отклонения от данных инструкций должны также быть оценены.

8.3. Особая процедура по очистке и дезинфекции аппликатора



Во время лечения

Оптические поверхности контакта лазерного наконечника в значительной степени защищены от загрязнения, при применении рекомендуемой техники. Тем не менее, они должны быть сохранены в чистом виде во время лечения (особенно, рассматривая более густые темные волосы)!

Предостережение

Грязь, оседающая на оптической поверхности, может гореть от лазерного излучения и вызывать побочные эффекты, такие как покраснение, возможно образование вздутий, корки, редко шрамов! Убедитесь, что лазерный наконечник аппликатора остается чистым!

Поэтому оптическая поверхность контакта должна регулярно проверяться и чиститься, как указано выше. Вы можете, например, быстро вытереть поверхность каждый раз, когда линия была подвержена работе лазера прежде, чем лазер перейдет на следующую строку. Этот метод помогает избежать возгорания загрязнения при продолжении лазерного лечения.

После терапии

Устройство должно быть выключено, и аппликатор должен быть сразу же убран и дезинфицирован, как описано выше, таким образом, грязь может быть легко удалена..

9. Сообщение об ошибке и его устранение

Важная Информация

Следующие процедуры по удалению ошибок должны быть строго соблюдены. Любое отклонение от процедур, описанных здесь, запрещается, а также любое открытие устройства или аппликатора – прекращает действующую гарантию.

9.1. Общая информация

Если устройство не отвечает на команду переключения выключателя в режим ON, удостоверьтесь, что оно отвечает следующим требованиям:

1. Устройство подключено к сетевому источнику питания .
2. Выключатель питания на задней панели устройства включен (положение 'I', см. иллюстрацию: Подключения на оборотной панели устройства).
3. Лазерный аварийный выключатель ОСТАНОВКИ разблокирован. Если нет, пожалуйста, откройте его, повернув красную кнопку против часовой стрелки, пока выключатель не выскачет (см. рисунок 5:).

Как уже упомянуто, Вам поможет руководство оператора на дисплее.

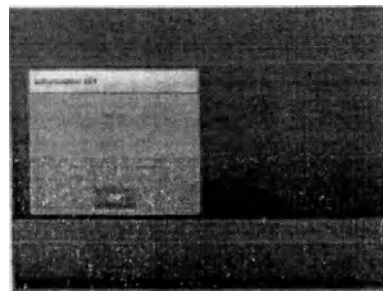


Рис.35 Экран сообщения об ошибке (пример)

При общих ошибках на дисплее появляется сообщение об ошибке вместе с инструкциями в открытом окне. Некоторые ошибки могут быть удалены пользователем. Для этого следуйте инструкциям на дисплее.



Предупреждение

Лазер использует сетевое питание. Есть риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Вам строго запрещено делать попытки проведения ремонтных работ с устройством, которые не описаны в инструкции, высвечивающейся на дисплее!

В случае ошибок, важных для безопасности, устройство закроется на несколько миллисекунд. На дисплее может не появиться сообщения об ошибке. В этом случае, или в случае любой другой ошибки, которая не описана в этом руководстве, отключите устройство из розетки.

Эта глава предоставляет информацию о возможных причинах любого сбоя системы EpiLab. Ошибки могут быть удалены операционным персоналом кроме тех, где требуется ремонт техническим персоналом, нанятым, или авторизованным AsclepionLaserTechnologies.

Неправильное использование или обслуживание лазерной системы может стать причиной снятия с гарантии. Прежде, чем начать любой ремонт или если у Вас есть вопросы, на которые не ответило это руководство, свяжитесь со своим сервисным партнером (см. главу 10 Обслуживание клиентов).

9.2. Сообщения об ошибке и ее устранение

EpiLab включает в себя системы сигнализации. При их отключении система переключится на безопасный режим и остановит эмиссию лазерного излучения. Пожалуйста, попытайтесь удалить ошибку сами, следуя инструкциям, данным ниже. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с AsclepionLaserTechnologies или сервисным партнером, уполномоченным AsclepionLaserTechnologies.

Прежде чем связаться с технической службой, пожалуйста, обратите внимание на сообщение об ошибке и показанный код ошибки.

Сообщение об ошибке	Описание/ действия
Коммуникационная ошибка (весь 50 XXX ошибок)	Коммуникация прервана. Запустите устройство снова. Операция может быть продолжена. Пожалуйста, свяжитесь с технической службой, если ошибка возникнет снова.

Температурная ошибка (все 150 XXX ошибок)	Рабочая температура слишком низкая или слишком высокая. Проверьте, вентиляцию устройства. Запустите устройство снова. Операция может быть продолжена. Пожалуйста, свяжитесь с технической службой, если ошибка происходит снова.
Ножной переключатель (400 XXX ошибок)	Пожалуйста, отпустите ножной переключатель (не активируйте выключатель ноги слишком рано, дождитесь, пока устройство отобразит режим ГОТОВНОСТИ вместе с желтым предупредительным знаком).
Блокиратор двери (600 601 ошибка)	Блокиратор двери разблокирован или не подключен. Если дверь была связана с блокиратором двери, открыта входная дверь. Подключите блокиратор двери или активируйте его переключатель. Если дверь была связана с блокиратором двери, закройте входную дверь.
Ошибка аппликатора (все 110X)	Проверьте, как подключен аппликатор. Запустите устройство. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки, если ошибка появляется снова.

Возможные неполадки

Неполадка	Описание/ действия
Нет подключения к сети	Проверьте, что силовой кабель был связан с входом. Выключатель питания на 'I'? Проверьте, что Лазерный аварийный выключатель Остановки выпущен. Проверьте плавкие предохранители линии внутренней системы электроснабжения.
Функциональные клавиши на дисплее не отвечают (или не всегда отвечают)	Неверная калибровка дисплея. Калибровка должна быть проведена авторизованным пользователем, поэтому свяжитесь со своим дистрибьютором или работником AsclepionLaserTechnologies (см. главу 10 Поддержка)
Эмиссия не происходит при нажатом ножном переключателе	Убедитесь, что кабель ножного переключателя правильно подсоединен. Устройство в Режиме ОЖИДАНИЯ. Перейдите на Режим ГОТОВНОСТИ.

10.



Поддержка
Предупреждение

Лазер работает с сетью питания. Есть риск поражения электрическим током и повреждением глаз! Никогда не открывайте устройство и не пытайтесь отремонтировать его сами, если лазер не работает должным образом. Только квалифицированные специалисты могут открыть лазерное устройство. Лазер не содержит пригодных к эксплуатации пользователем компонентов.

Авторизованные Asclepion Laser Technologies, уполномочены обслуживать это устройство. Это также относится к предписанным ежегодным испытаниям по безопасности.

Если Вам необходима сервисная поддержка, пожалуйста, свяжитесь с нами, используя контакты, данные ниже. При обращении к своему партнеру по сервису, всегда держите номер и модель устройства под рукой. Эти контакты находятся на табличке с обратной стороны устройства.

Asclepion Laser Technologies GmbH
Service
Brusseler Str. 10
D - 07747 JENA
Germany
Tel.: +49 (0) 3641 / 7700 - 401
Fax.: +49 (0) 3641 / 7700 - 402
E-mail: service@asclepion.com

Обратите внимание на то, что изготовитель, установщик и импортер не будут считать себя ответственными за безопасность, надежность и работу устройства, если не будут соблюдены следующие требования:

- установка, обновление, обслуживание, модификации или ремонт были выполнены доверенными лицами,
- электрические инсталляционные условия лазерной комнаты отвечают требованиям IEC 64, с внесенными впоследствии поправками.
- устройство использовалось в соответствии с инструкциями, данными в этом руководстве.

11. Регулярное обслуживание, проверка безопасности и калибровка

Важная Информация

Следующие процедуры по обслуживанию, проверке безопасности и калибровки должны быть строго соблюдены. Любое отклонение от процедур, описанных здесь, запрещено, любое открытие устройства или аппликатора приведет к лишению гарантии.

Лазер не содержит пригодных к эксплуатации пользователем компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Лазер работает с сетью питания. Есть риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Работа, обслуживание, тест и инструкции по калибровке, данные в этом руководстве, должны быть соблюдены.

Только авторизованные сотрудники AsclepionLaserTechnologies, уполномочены обслуживать это устройство. Это также относится к предписанным ежегодным испытаниям по безопасности, включая калибровку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Слишком высокая мощность может вызвать побочные эффекты, такие как покраснение, возможно образование волдырей корки, редко шрамов! Выходная мощность терапевтического лазера должна быть проверена сервисным техническим специалистом AsclepionLaserTechnologies, в рамках технической проверки по безопасности, по крайней мере, один раз в год, также, при необходимости, можно провести калибровку устройства. Результаты проверки регистрируются в Вахтенный журнал Медицинского устройства.

Важная Информация

Ежегодное обслуживание обязательно для продленного срока гарантии. Чтобы достигнуть высокой надежности и продления срока действия, строго рекомендуется использовать охлаждающую жидкость, особенно поставляемую Asclepion для этого устройства (защита от коррозии, антибактериальная, защита от мороза, эффективное охлаждение)! Этот хладагент никогда не должен смешиваться с дистиллированной водой – пожалуйста, внимательно изучите соответствующие символы на устройстве (пожалуйста, см. главу Установка / Символы на устройстве). Фактический список предметов потребления доступен по запросу от Службы работы с клиентами.

11.1. Регулярная поддержка

Регулярная проверка работы устройства, описанная ниже, может проводиться сотрудниками клиники.

Общее

Проверка подключений устройства

Проверьте, все ли кабели исправны и правильно подключены

Частота: еженедельно

Проверяется: персоналом клиники

Проверка системы охлаждения

Проверьте все ли вентиляторы очищены

Частота: еженедельно

Проверяется: персоналом клиники

Проверка аппликатора

Проверьте, чтобы аппликатор был в идеальном состоянии

Частота: перед каждым использованием

Проверяется: пользователем

Важная Информация

Перед тем, как аппликатор достигает окончания срока службы (и "Остаток", достигает 0) будет несколько напоминаний на дисплее, что подключенный аппликатор должен быть проверен сервисным отделом Вашего дистрибьютора в ближайшее время. Таким образом, долгосрочное планирование возможно. Во время проверки решается: аппликатор может использоваться дальше до определенного числа импульсов или аппликатор должен быть заменен.

11.2. Регулярная проверка безопасности

ОБЪЕМ ЕЖЕГОДНОЙ ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Проверка безопасности должна быть выполнена в соответствии с соответствующими местными инструкциями и, включать, по крайней мере, тесты, упомянутые ниже. Тесты должны проводиться по определенным пунктам:

- визуальный осмотр лазерного устройства и аксессуаров
- измерение защитного сопротивления заземляющего провода
- утечка на землю проверяется при нормальных условиях
- измерение фактической выходной мощности лазерных модулей в аппликаторе; калибровка лазерной мощности (при необходимости)
- функциональный тест.
- Замечание

Чтобы сообщить о степени и выполнении проверок безопасности, пожалуйста, свяжитесь со своим дистрибьютором или непосредственно с AsclepionLaserTechnologies.

Дополнительная информация

По запросу, изготовитель обеспечит схемами, списками составных частей, описаниями, инструкцией по калибровке или другой информацией, еще не содержащейся в этом Руководстве пользователя, чтобы помочь соответственно квалифицированному техническому штату восстанавливать те части устройства, которые определены изготовителем как поддающиеся ремонту. В этом контексте, "соответственно квалифицированный технический штат", означает штат, который посетил учебный курс изготовителя по этому устройству, и они были уполномочены для его восстановления.

12. Утилизация

Установка утилизируется согласно постановлению 2002/96/ЕС Европейского совета об отходах Электрическому и Электронному оборудованию [WEEE] или определенным национальным инструкциям об отходах электрического и электронного оборудования.

Пожалуйста, проконсультируйтесь с нашей технической службой, если у Вас есть какие-либо вопросы относительно утилизации.

А: Приложение декларация производителя EMC

Важная Информация

Использование не авторизованных аксессуаров и кабелей, может привести к повышению уровня излучения и/или к уменьшению безопасности EpiLab.

Аксессуары		Длина
Ножной переключатель с кабелем	Можно заказать у изготовителя или авторизованного дистрибьютора	<3.0 м
Линия охладителя устройства		<3.0 м

Важная Информация

Устройство работает только при правильном подключении. Максимально допустимое сопротивление мощности $Z_{\max} = 0.1753 \text{ Ohm}$. при необходимости, свяжитесь с изготовителем, чтобы убедиться, что устройство будет подключено к питанию, у которого сопротивление меньше, либо равно возможному $Z_{\max}$.

Важная Информация

Устройство EpiLab не должно храниться или стоять рядом с другими устройствами. Если устройство EpiLab все же находится рядом с другим устройством, необходимо убедиться, что оно корректно работает.

A1. Электромагнитное излучение

Классификация излучений	Соответствие	Электромагнитная среда
Высоко-частотное излучение по CISPR 11	Группа 1	EpiLab использует высокочастотную энергию только для его внутреннего функционирования. Поэтому, излучение в области высоких частот очень низкое и вряд ли вызовет вмешательство в соседнее электронное оборудование
Высоко-частотная эмиссия вмешательства согласно классу B CISPR 11	Класс B	EpiLab подходит для использования во всех учреждениях, включая внутренние помещения, непосредственно связанные с общей сетью электроснабжения, которая снабжает здания и используется для внутренних

Испускаемые помехи гармоника согласно IEC 61000-3-2	Класс А	целей. Для гармоник: EpiLab предназначена для использования во всех учреждениях включая внутренние помещения, непосредственно связанные с общей сетью электроснабжения, которая снабжает здания и используется для внутренних целей.
Помехи при колебания напряжения/помехи согласно IEC 61000-3-3	Удовл. 1	Дл помех: Во время операции не может быть абсолютно исключено влияние системы электроснабжения. Если необходимо, это должно быть обеспечено – после консультации с поставщиком энергии - что максимальный допустимый импеданс сетки $Z_{max} = 0.1753$ Ома не превышен.

1*) в соответствии с IEC 61000-3-11:2000 с макс. Допустимым импедансом $Z_{max} = 0.1753$ Ом.

A2. Электромагнитная невосприимчивость

EpiLab подходит для использования в указанной электромагнитной окружающей среде. Клиент и/или пользователь EpiLab должны гарантировать, что она используется в электромагнитной окружающей среде, как описано ниже

Тест невосприимчивости	Тест в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический выброс (ESD) асс. к IEC 61000-4-2	+/-6 кВ заряд контакта +/-8 кВ выброс воздуха	+/-6 кВ +/-8 кВ	Полы должны быть из древесины, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30%.
Быстрые переходные электрические помехи/вспышки согл. IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропередачи +/-1 кВ для линий входа/продукции	+/-2 кВ *	качество электрической энергии сети должно быть типичным для окружающей среды больницы
Скачки в соотв.с IEC 61000-4-5	+/-1 кВ напряжение +/-2 кВ напряжение	+/-1 кВ +/-2 кВ	Качество электрической

	общего режима		энергии сети должно быть типичной для окружающей среды больницы.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения электроснабжения вводят линии в соотв. с IEC 61000-4-11	<5%-е ЕДИНОЕ ВРЕМЯ для ½ циклов (>95%-е прерывание) 40%-е ЕДИНОЕ ВРЕМЯ для 5 циклов (60%-е прерывание) 70%-е ЕДИНОЕ ВРЕМЯ для 25 циклов (30%-е прерывание) <5%-е ЕДИНОЕ ВРЕМЯ в течение 5 с (>95%-е прерывание)	<5% 40% 70% <5%	Качество электросети должно быть типичным для окружающей среды больницы. Если пользователь устройства требует продолженной операции во время колебания сети, также, рекомендуется привести в действие устройство с непрерываемым электроснабжением или батареею.
Магнитное поле для напряжения (50/60Hz) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля должна быть на уровне, типичном для окружающей среды больницы.
Замечание: U, общее напряжение, до применения тестового уровня *не тестировалось, так как длина волны меньше 3 м			

EpiLab подходит для использования в указанной электромагнитной окружающей среде. Клиент и/или пользователь EpiLab должны гарантировать, что она используется в электромагнитной окружающей среде, как описано ниже.

Тест на неприкосновенность	Тест в соотв. с уровнем IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Сопутствующие помехи HFв соотв. с IEC 61000-4-3	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное радиооборудование, включая кабели, должно использоваться на расстоянии от устройства, рекомендуемого разделения, вычисленного от уравнения, подходящего для частоты передатчика. Рекомендованная дистанция: $d = (3,5/3V)VP$ $d = (3,5/3)VP$ от 80 до 800 МГц $d = (7/3)VP$ от 800 МГц до 2.5 Гц где P - номинальная мощность передатчика Уотса (W) согласно производителю передатчиков, и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Сила поля фиксированных радио-
Излучаемые помехи в соотв. с IEC 61000-4-3	От 3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

			передатчиков, как определено электромагнитной площадью* должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом уровне частотности Вмешательство может произойти около оборудования, отмеченного со следующим символом:
Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-(стационарных/переносных) телефонов и рации, любительское радио, АМ и радиопередача FM и телетрансляции, не могут быть предсказаны теоретически с какой-либо точностью. Чтобы оценить электромагнитную окружающую среду из-за фиксированных передатчиков RF, нужно провести электромагнитный обзор места. Если измеренная сила поля в местоположении, в котором используется устройство, превышает применимые уровни соблюдения RF, данные выше, устройство должно быть проверено на нормальное функционирование. Если наблюдается неправильная работа, дополнительные меры могут быть необходимы, такие как переориентировка или перемещение устройства. По частотному диапазону от 150 кГц до 80 МГц, полевые преимущества должны составлять меньше чем 3 В/м. Отметьте: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение затронуто поглощением и отражением от структур, объектов и людей			

А3. Рекомендованная безопасная дистанция

Рекомендованное безопасное расстояние между портативными и мобильными устройствами и устройством EpiLab, в соотв. с IEC 60 601-1-2.

Частота передач Уравнение	От 150 кГц до 80 МГц $d = (3.5/3)\sqrt{P}$	От 150 кГц до 800 МГц $d = (3.5/3)\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = (7/3)\sqrt{P}$
Номинальная мощность трансммитера (Ватт)	Безопасная дистанция (метр)	Безопасная дистанция (метр)	Безопасная дистанция (метр)
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.70	7.37
100	11.7	11.70	23.30

Для трансмиттеров с более высокой мощностью, чем описано, безопасное расстояние можно вычислить с помощью уравнения, используя данные соответствующих колонок, где P – это макс. Мощность трансмиттера в Ваттах, согласно данных изготовителя.

Заметка:

Эта инструкция может не подходить во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения структур, объектов и людей.

	1590 08 004 Инструкция по упаковке MDS (NeXT)	
Индекс изменений: А	Идентификационный номер: KI/11/09/05-01 окр/год/месяц/день № п/п	Страница 1 из 5 1590 08 004 Инструкция по упаковке MDS 1590 08 004.doc

1. Предназначение

Крепление упаковки продукта, его компонентов и комплектующих: MeDioStar (NeXT) 1590 -1594.

2. Область применения

Данное руководство действительно для отдела сбыта и обслуживания компании Asclepion-Laser-Technologies GmbH.

3. Сокращения и обозначения

Сокращения указаны в Руководстве по менеджменту качества.

4. Ответственность

За соблюдение исполнения данного руководства особо ответственны: производственный отдел / отдел транспортировки (прием товаров).

Данное руководство утверждается и контролируется отделом исследования и разработки.

5. Упаковка для наземной и воздушной транспортировки

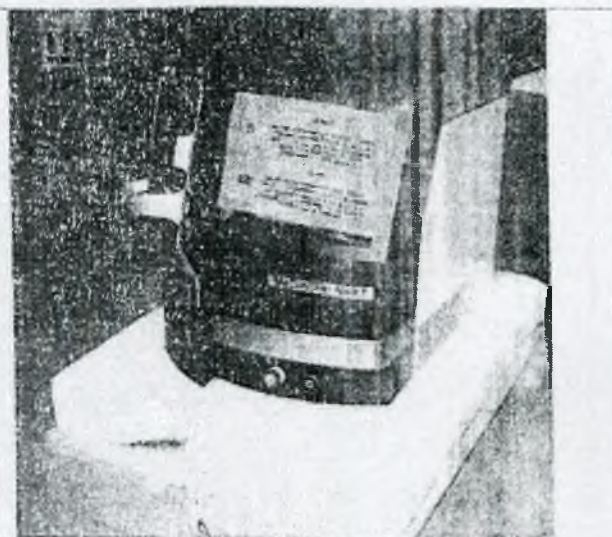
5.1 Описание упаковки

Упаковке MeDioStar NeXT присвоен артикульный номер 660805191. Она включает в себя: деревянный поддон, картонную коробку и комплект защитных пластин из пенопласта

5.2 Последовательность упаковки

Рабочая операция а):

- Положить нижнюю часть защиты из пенопласта на деревянный поддон.
- Положить устройство на пенопласт.
- Наклеить красную предупреждающую наклейку 1590-99-046 на дисплей (если это еще не сделано)



Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:

05.09.11
Дата

Клесс
Имя

/подпись/
подпись

Форма проверена и утверждена менеджером по проектам

07.09.11
Дата

Стрейт
Имя

/подпись/
подпись

	1590 08 004 Инструкция по упаковке MDS (NeXT)	
--	--	--

Рабочая операция б):

- Одеть на устройство пластиковый обтекатель.



Рабочая операция с):

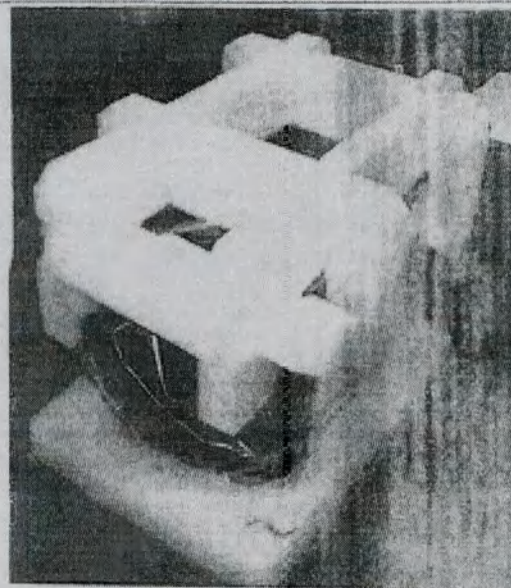
- Закрепить пенопласт между обтекателем и рукояткой.



	1590 08 004 Инструкция по упаковке MDS (NeXT)	
--	--	--

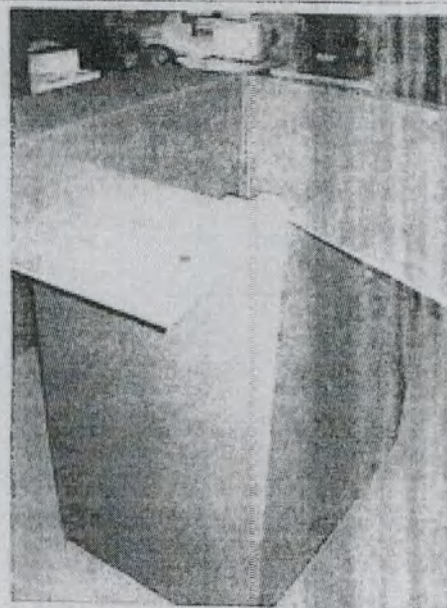
Рабочая операция d):

- Горизонтально наложить верхнюю часть защиты из пенопласта.



Рабочая операция e):

- Одеть сверху картонную коробку



1590 08 004 Инструкция по упаковке
MDS (NeXT)

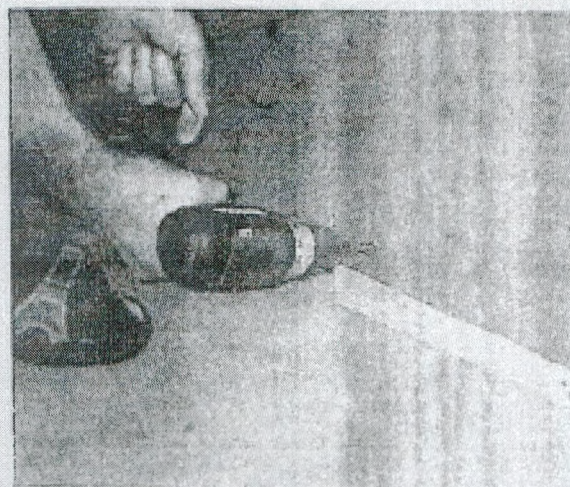
Рабочая операция f):

- Упаковать комплектующие согласно упаковочной и передаточной ведомости 1590 08 003.



Рабочая операция g):

- Прикрутить картонную коробку к деревянному поддону.



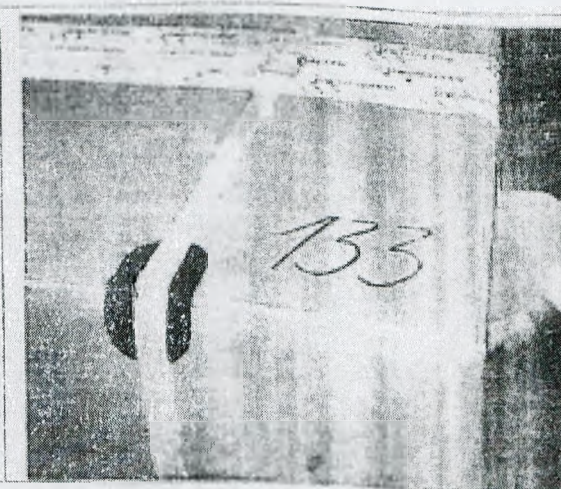
Рабочая операция h):

- Обтянуть коробку стяжными хомутами и клейкой лентой.



Рабочая операция (у):

- Написать номер устройства на коробке.



5.3 Сопутствующие документы:

- 1590 99 046 Выждать 12 часов перед включением NeXT (красная предупреждающая наклейка);
- 1590 08 003 Упаковочная и передаточная ведомости

администрирования
Трафаретная печать
по чертежу 159001003

170199031 Указатель «Рабочая часть В»

Подключение блокировочного
контакта (Трафаретная печать
по чертежу 159001003)

159099038 наклейка BC4
для задней стороны:

159099032 Наклейка «Осторожно»

660604109 Предписывающий
знак «См. Руководство
пользователя Ø50»

Подключение педального
выключателя (Трафаретная печать
по чертежу 159001003)

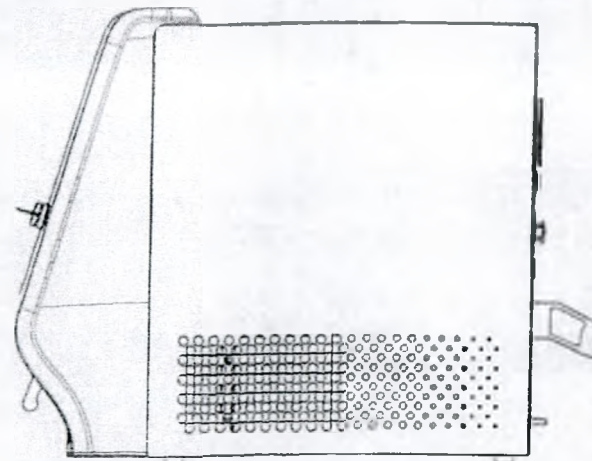
159099022 Лазер-K14 MS NeXT / EN

550206141 Штекер POAG-S6/25

660604036 Наклейка «Выравнивание потенциала»

159099051 Логотип The Epi Lab

1234 – 921 Табличка «Manufactured»



Утверждено менеджером
по качеству
24 июня 2014 г.

Допущено к
серийному производству

24 июня 2014 г.

«Asclepion Laser Technologies GmbH»

hierzu gehört: 159099037 Anhänger BC4 Einstellstutzen

RoHS-konform		Prüfingenieur	
PASSMASSTAB	Maße werden bei Abnahme besonders geprüft		Berkur
ZEICHNUNG	WERKSTÜCKNACHRICHTEN NACH DIN 6784	GEPRÜFT	Seite 1 von 2
ISO 2768 m K	159099050	Labeling The Epi Lab	
OBERFLÄCHEN-BESCHAFFENHEIT NACH ISO 1302	1:5		

153099024 Наклейка «Ручка лазерного глазка»

Передняя сторона

159099028 Типовая этикетка
ETA 3120-F I6A/ 240V

159099052 Наклейка
THE EPI LAB

Утверждено менеджером
по качеству
24 июня 2014 г.

Допущено к
сериальному производству

24 июня 2014 г.

Asclepion Laser Technologies GmbH

159099029 Наклейка
«Серийный номер HS»

660604097 Наклейка
«Аварийное выключение
лазера 005.7327»

01 4586		geänd. Benennung bei 159099022		20.06.14
INDEX		ÄNDER		AM
RoHS-konform				Prof/ENGINEER
PASSMASSTOL.	Höhe werden bei Abnahme besonders geprüft!			Werkst.
FREIMASSTOL	WERKSTÜCKKANTEN NACH DIN 6784	BEARB	03-Apr-13	KI
ISO 2768		GEPR		
m K		VORM		
OBERFLÄCHEN- BESCHAFFENHEIT NACH ISO 1302	MASSTAB 1:5	159099050		Labeling The Epi Lab

Asclepion
Laser Technologies

Seite 2 von 2

Редакция D

Идентификационный номер: MMo 13.05.07-06

FB 7302 RAac 60601-1-4 MeDioStar
1590 Vs. 06 MMo130507-06.doc

Медицинский прибор	MeDioStar	-	MDD 93/42 ECC	X	EN 60601-1-4:1996-A1:1999	-	Перед НИОКР
Номера изделий	1590-1599	-	EN 60601-1:2006	X	EN 62301-1:2006	-	Во время НИОКР
Оцененный уровень конструкции	Стандартный прибор	-	EN 60601-1-2:2001-A1:2006	-	EN 60601-1-6:2004	X	После продажи
Редакции руководства пользователя		-	EN 60601-1-2:2007	-	EN 60601-1-6:2007	-	Регулярный просмотр изменений стандартов
		-		-	EN 62366:2008		

	Описание изменений	Дата	Фамилия	Подпись
06	Проверка	07.05.2013	М. Мёллер (M. Möller)	(Подпись)

Проверено и выпущено	Подразделение	Дата	Фамилия	Подпись
Участник 1	Служба контроля качества отдела НИОКР	07.05.2013	С. Мюллер (C. Müller)	(Подпись)
Участник 2	-	-	-	-
Участник 3	Отдел НИОКР	08.05.2013	И. Штрайт (I. Streit)	(Подпись)

Оценка остаточных рисков

После оценки всех известных рисков изделие можно классифицировать как безопасное. Необходимо принимать во внимание, что не исключен определенный непредвиденный риск.

Причины внесения изменений в форму: обновление стандартов

Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:			Форма проверена и утверждена менеджером по качеству:		
18.12.2010	И. Штрайт (I. Streit)	Подпись	18.12.2010	Р. Тиме (R. Thime)	Подпись
Дата	Фамилия	Подпись	Дата	Фамилия	Подпись

Форма 7302

Анализ рисков и контроль согласно EN ISO 14971:2009

Редакция: D

Идентификационный номер: MMo/13/05/07-06

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeDioStar

1590 Vs. 06 MMo130507-06.doc

	Описание изменений	Дата	Фамилия	Подпись
06	Проверка	07.05.2013	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер (M. Möller)
05	Проверка (в частности, охлаждающей насадки)	15.11.2011	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер (M. Möller)
04	Проверка (в частности, на предмет несуществующих, неправильных данных, временных последовательностей данных)	13.04.2011	Р. Хэрбст (R. Herbst)	Р. Хэрбст (R. Herbst)
03	Проверка	09.02.2011	Р. Хэрбст (R. Herbst)	Р. Хэрбст (R. Herbst)
02	Дополнение списка рисков, добавление мер по контролю рисков	04.10.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер (M. Kleiner)
01	Первое издание	16.06.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер (M. Kleiner)

Редакция: D

Идентификационный номер: ММo/13/05/07-06

Идентификационный код/год.месяц/день-номер

PB 7302 RLaC 60601-1-4 MeDioStar
1590 Vs. 06 ММo130507-06.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
1.5 Отсутствие ионизирующего излучения - лазерное излучение	1. Лазер	Автоматическое включение	Повреждение глаз, ущерб, связанный с испугом	Критическая	Случайно	МППУР *	Электронный затвор (ножной переключатель, контролируемый независимым ПО). Электрическая безопасность прибора и ЭМС.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	2. Лазер	Непреднамеренное нажатие ножного переключателя	Повреждение глаз, ущерб, связанный с испугом, травмы третьих лиц	Критическая	Случайно	МППУР *	Цепь режима ожидания. Индикаторы оптических и акустических эмиссий лазера; отключение лазера в режиме простоя. Ножной переключатель с крышкой.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Проверка прибора.
	3. Лазер	Нет прерывания лазерного излучения при отпускании ножного переключателя (неисправность ножного переключателя и/или короткое замыкание в сигнальной цепи)	Повреждение глаз, ущерб, связанный с испугом, травмы третьих лиц	Критическая	Случайно	МППУР *	Электронный затвор. Ножной переключатель с двумя независимыми контактами. Предварительный запрос к ножному переключателю. Кнопка аварийного останова лазера.	Критическая	Условно допустим	МППУР *	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Проверка лазера.

* Минимальный практически приемлемый уровень риска

Формы 7302

Анализ рисков и контроль compliance RUS ISO 14971:2009

Редакция: D

Идентификационный номер: MMo 13/05/07-06

FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeDioStar

Идентификационный код год/месяц/день-номер

1590 Vs. 06 MMo130507-06.doc

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия, риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		г) Оценка рисков	е) Необходимые технические меры предосторожности	ж) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		з) Оценка остаточных рисков	и) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
	4. Лазер	Ненамеренная активация лазерного излучения при включении режима готовности нажатием ножного переключателя.	Повреждение глаз, ущерб, связанный с испугом, травмы третьих лиц	Критическая	Случайно	МППУР	Предварительный запрос на включение ножного переключателя. Электронный затвор. Кнопка аварийного останова лазера.	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Проверка лазера
	5. Лазер	В помещении люди находятся без защитных очков во время выполнения процедур	Повреждение глаз, ущерб, связанный с испугом, травмы третьих лиц	Критическая	Случайно	МППУР	Индикаторы оптических и акустических эмиссий лазера; крышка со временем закрытия в 2 с в режиме готовности.	Критическая	Условно допустим	МППУР	Проверка контрольной системы с помощью ПО.
	6. Лазер	Появление третьих лиц во время выполнения процедур	Повреждение глаз, ущерб, связанный с испугом, травмы третьих лиц	Критическая	Случайно	МППУР	Блокировка двери. Наружная сигнальная лампа.	Критическая	Недопустим	МППУР	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Проверка лазера

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: D

Идентификационный номер: ММo/13/05/07-06

Идентификационный код_год/месяц/день-номер

FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeDioStar
1590 Vs 06 ММo130507-06.doc

а) Риски	b) Источник рисков	с) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предостор.		h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности	i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка			
				Степень ущерба	Вероятность						
	7. Лазер	Неправильные параметры лазера из-за неисправного ПО и/или аппаратуры (неправильный выход из системы)	Передозировка Везикулы и/или шрамы на коже	Критическая	Случайно	МППУР *	Схема обеспечения безопасности прибора. Блокировка двери. Кнопка аварийного останова лазера. Надежный системный блок с современной операционной системой (комплект чертежей).	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка контрольной системы с помощью ПО Проверка лазера.
	8. Лазер	Непреднамеренное включение лазерной системы	Повреждение глаз, везикулы и/или шрамы на коже. Передозировка	Критическая	Случайно	МППУР *	Кнопка останова лазера. Выключатель подачи питания, кнопочный выключатель, режим ожидания при включении питания.	Критическая	Недопустим		Проверка контрольной системы с помощью ПО Проверка лазера
	9. Лазер	Неправильные параметры лазера из-за неверного считывания данных или несуществующие данные в ПЗУ	Передозировка Везикулы и/или шрамы на коже	Критическая	Случайно	МППУР *	Контроль циклическим избыточным кодом с помощью ЭСППЗУ. Двойное управление данными.	Критическая	Недопустим	МППУР *	Проверка контрольной системы с помощью ПО

* Минимальный практически приемлемый уровень риска

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторож.		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
	10. Лазер	Неправильные параметры лазера после замены драйвера диода	Передозировка Повреждение глаз, везикулы и шрамы на коже.	Критическая	Случайно	МППУР	Отслеживание величин привода и ширины импульса Эффективное сбережение данных лазерной головки с помощью ЭСППЗУ	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Инструкция в руководстве по эксплуатации. Обучение персонала.
	11. Лазер	Неправильные параметры лазера после замены головки лазера	Повреждение глаз, везикулы и шрамы на коже Передозировка	Критическая	Случайно	МППУР	Отслеживание величин привода и ширины импульса. Эффективное сохранение данных лазерной головки с помощью ЭСППЗУ. Эффективное сохранение данных привода диода с помощью ЭСППЗУ. Регулировка функционирования после замены лазера.	Критическая	Недопустим		Проверка контрольной системы с помощью ПО. Инструкция в руководстве по эксплуатации. Обучение персонала.
	12. Лазер	Неправильная работа привода диода. Неправильные выходные параметры (ток или ширина импульса)	Повреждение глаз	Критическая	Случайно	МППУР	Контроль циклическим избыточным кодом с помощью ЭСППЗУ Двойное управление данными Блокировка двери	Критическая	Недопустим	МППУР	Проверка контрольной системы с помощью ПО.

Редакция: D

Идентификационный номер: ММ0/13/05/07-06

Идентификационный код: 1 год/месяц/день-номер

FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeDioStar
1590 Vs 06 ММ0130507-06.doc

а) Риски	б) Источник рисков	в) Возможные причины	д) Возможные последствия/риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторож.		и) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
	13. Лазер	Неопределенный режим работы из-за сбоя протокола I2C BUS	Повреждение глаз	Критическая	Случайно	МППУР	Протокол I2C BUS с сообщениями о неисправностях	Критическая	Недопустим	МППУР	Проверка контрольной системы с помощью ПО
3.4. Недостаточная подача или ограничение подачи воды охлаждения	1. Охлаждение аппликатора	Неправильная работа двух точек регулирования элементов Пельтье. Перегрев. Неправильная индикация или отсутствие данных о регулировке температуры.	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначительная	Случайно	МППУР	Постоянная проверка температуры воды охлаждения. Постоянная проверка температуры холодной стороны аппликатора. Постоянная проверка потока воды через аппликатор. Проверка общих файлов по заданным параметрам.	Критическая	Недопустим		Проверка контрольной системы с помощью ПО
	2. Охлаждение аппликатора	Неправильная работа двух точек регулирования элементов Пельтье. Переохлаждение. Неправильная индикация или отсутствие данных о регулировке температуры	Отек при касании	Критическая	Случайно	МППУР	Постоянная проверка температуры воды охлаждения. Постоянная проверка температуры холодной стороны аппликатора. Постоянная проверка потока воды через аппликатор. Проверка заданных параметров потока воды. Ограничение способности охлаждения.	Критическая	Недопустим	МППУР	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Проверка температуры

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Форма 7302

Анализ рисков и контроль согласно EN ISO 14971:2009

Анализ рисков

Редакция: D

Идентификационный номер: ММб/13/05/07-06

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeDioStar
1590 Vs. 06 ММб130507-06.doc

а) Риски	b) Источник рисков	с) Возможные причины	d) Возможные последствия риска	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторож.		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
3.5. Хранение/эксплуатация в непредназначенных условиях окружающей среды	1. Лазер	Температура радиатора слишком высокая	Перегрев прибора. Отклонение параметров лазера. Переделозировка	Незначительная	Случайно	МППУР *	Постоянная проверка температуры воды охлаждения диода и температуры охлаждения компрессора. Постоянная регулировка скорости вращения вентилятора. Инструкции в руководстве пользователя.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Контрольный лист EN 60601-1
	2. Хранение в условиях повышенной влажности	Короткое замыкание в приборе из-за утечек в соединениях прибора	Опасность возгорания. Риск поражения током.	Критическая	Случайно	МППУР *	Постоянная проверка температуры воды охлаждения. Постоянная проверка температуры холодной стороны аппликатора. Постоянная проверка потока воды через аппликатор. Проверка заданных параметров потока воды.	Критическая	Недопустим	МППУР *	Проверка контрольной системы с помощью ПО. Контрольный лист EN 60601-1
3.6. Несовместимость с другими приборами	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет необходимости в каких-либо действиях, так как не предусмотрено совмещение с другими приборами	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предостор.		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточн ых рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероят- ность			Степень ущерба	Вероят- ность		
5.11 Неправильные измерения и другие аспекты измерения	1. Лазер	Неправильные параметры лазера в связи с неверно подобранным апп- ликатором	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначи- тельная	Случайно	МППУР	Данные аппликатора, сохраненные в ЭППЗУ (тип аппликатора, его диаметр) отображаются на дисплее. Защита от опасных начальных значений с помощью отображаемой на дисплее интенсивности энергии.	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Проверка контрольной системы с помощью ПО
	2. Лазер	Неправильные параметры лазера в связи с неверной величиной тока, возможной по причине сбоя при- вода диода или неправильного контрольного значения	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначи- тельная	Случайно	МППУР	Мониторинг параметров драйвера и ширины импульса. Блокировка двери. Дополнительные постоянные измерения.	Незначи- тельная	Условн о допусти м	Удовле- творит	Проверка контрольной системы с помощью ПО
	3. Лазер	Неправильные параметры лазера из-за неверного отображения данных на дисплее	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначи- тельная	Случайно	МППУР	Интерактивный дисплей с подтверждением	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Проверка контрольной системы с помощью ПО
	4. Лазер	Ошибка временной связи между главным и вспомогательным приборами	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначи- тельная	Случайно	МППУР	Интерактивный дисплей с подтверждением	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Проверка контрольной системы с помощью ПО

Редакция: D

Идентификационный номер: ММ0/13/05/07-06

FB 7302 RAaC 60601-1-4 MeDioStar

Идентификационный код/год/месяц/день-номер 1590 Vs. 06 ММ0130507-06.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
	5. Лазер	Ошибка временной связи импульса лазера и его оценки	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначительная	Случайно	МППУР	Синхронизация импульса лазера с его оценкой и мониторинг перехода за граничное значение	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Проверка контрольной системы с помощью ПО
	6. Лазер	Неправильные параметры лазера из-за неверной длины импульса	Передозировка Везикулы и шрамы на коже третьей степени	Незначительная	Случайно	МППУР	Мониторинг частоты синхронизации. Блокировка двери.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Проверка контрольной системы с помощью ПО
7.9. Неисправность прибора/функции из-за сбоя функций/неисправностей сборки	1. Лазер	Неисправность датчиков тока устройства охлаждения кожи	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначительная	Случайно	МППУР	Постоянный мониторинг состояния аппаратного и ПО. схемы обеспечения безопасности. Дополнительные постоянные измерения. Автоматическое устройство отключения прибора/перевода в режим ожидания в случае поломки. Аварийный останов лазера	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворяет	Проверка контрольной системы с помощью ПО
8.1 Риски, связанные с просмотром баз данных FDA	1. Лазер	Выходная энергия слишком высокая	Передозировка Везикулы и шрамы на коже	Незначительная	Случайно	МППУР	Дополнительные постоянные измерения. Блокировка двери. Ежегодный контроль калибровки выходного сигнала лазера.	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворяет	Проверка контрольной системы с помощью ПО Руководство пользователя

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно
EN ISO 14971:2009

Редакция: D

Идентификационный номер: ZI/11/02/03-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control
60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

Медицинский прибор	MeDioStar (NeXT)	MDD 93/42 ECC	EN 60601-1-4:1996+A1: 1999		Перед НИОКР
Номера изделий	1590 ff	EN 60601-1:2006	EN 62304-1:2006	x	Во время НИОКР
Оцененный уровень конструкции	Предсерийный прибор	EN 60601-1-2:2001+A1: 2006	EN 60601-1-6:2004		После продажи
		EN 60601-1-2:2007	EN 60601-1-6:2007	x	Регулярный просмотр изменений стандартов
Редакции руководства пользователя	1590 99 001 Vs. 5 11.01.2011		EN 62366:2008	x	

Составлено:

	Описание изменений	Дата	Фамилия	Подпись
01	Первое издание	16.06.2010	Г. Циммерман (G. Zimmermann)	Г. Циммерман
02	Добавление мер по контролю рисков	05.10.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер
03	Адаптация к новым стандартам	03.02.2011	Г. Циммерман (G. Zimmermann)	Г. Циммерман (оригинал)

Проверено и выпущено	Подразделение	Дата	Фамилия	Подпись
Участник 1	Отдел НИОКР	17.02.2011	М. Мёллер (M. Möller)	(Подпись)
Участник 2				
Участник 3	Служба контроля качества	18.02.2011	И. Штрайт (I. Streit)	(Подпись)

Оценка остаточных рисков

После оценки всех известных рисков изделие можно классифицировать как безопасное. Необходимо принимать во внимание, что не исключен определенный непредвиденный риск.

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно
EN ISO 14971:2009

2

Редакция: D

Идентификационный номер: Z1/11/02/03-01

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control
60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

Причины внесения изменений в форму: обновление стандартов

Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:

Форма проверена и утверждена менеджером по качеству:

18.12.2010

И. Штрайт (I. Streit)

Подпись

18.12.2010

Р. Тиме
(R. Thieme)

Подпись

Дата

Фамилия

Подпись

Дата

Фамилия

Подпись

a) Риски	b) Источники рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
5.1. Недостаточная маркировка прибора (EN 60601-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 6)	1. Неправильное применение прибора	Отсутствие маркировки или непонятная маркировка	Некорректное проведение процедуры	Незначительная	Случайно	МППУР *	Размещение этикеток с понятным текстом в соответствии с требованиями стандартов. Использование прибора по назначению.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит	Контрольный лист по этикеткам. Контрольный лист руководства пользователя.
	2. Неионизирующее излучение	Не применяются меры безопасности или они неправильные	Повреждение глаз и кожи, опасность возгорания	Критическая	Случайно	МППУР *	Этикетки на приборе соответствуют требованиям стандартов. Предупреждения в руководстве пользователя.	Критическая	Условно допустим	Удовлетворит	Контрольный лист по этикеткам. Контрольный лист руководства пользователя.
5.2 Отсутствие руководства пользователя или его недостаточная информативность (EN 60601-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Неправильное обращение с прибором и неверное техобслуживание.	Неправильное обращение с прибором и неверное техобслуживание.	Некорректное проведение процедуры	Незначительная	Случайно	МППУР *	Понятное описание эксплуатации и техобслуживания прибора. Понятный информативный интерфейс пользователя.	Критическая	Условно допустим	Удовлетворит	Проверка собранного прибора
5.1, 5.3 Недостаточная маркировка прибора, отсутствие спецификаций на комплектующие (EN 60601-	1. Неионизирующее излучение 2. Неправильные параметры	Неконтролируемое неионизирующее излучение. Неправильный аппликатор/точки.	Повреждение глаз, передозировка	Незначительная	Случайно	МППУР *	Этикетки на приборе соответствуют требованиям стандартов. Понятная маркировка на аппликаторах.	Критическая	Условно допустим	Удовлетворит	Контрольный лист руководства пользователя. Проверка собранного прибора

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно
EN ISO 14971:2009

Asclepias

Редакция: D

Идентификационный номер: ZI/11/02/03-01

Идентификационный код год/месяц/день-номер

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control

60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)											
5.4 Недостаточные спецификации проверок перед использованием прибора (EN 60601-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Неправильные параметры при проведении процедур. 2. Неконтролируемое неионизирующее излучение. 3. Биологическое загрязнение	Отсутствие маркировки или непонятная маркировка	Отсутствие терапевтического эффекта. Повреждение глаз. Некорректная терапия. Перекрестная инфекция.	Критическая	Случайно	МППУР	Описание тестов до и во время проведения процедур. Определение в руководства пользователя условий хранения. Транспортировки и эксплуатации прибора. Обеспечение безопасности лазера контактов двери. Понятная маркировка на аппликаторах	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит	Контрольный лист по этикеткам. Контрольный лист руководства пользователя
5.5 Руководство пользователя слишком сложное (EN 60601-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Неправильное обращение с прибором	Неправильное обращение и техобслуживание прибора	Некорректное проведение процедуры	Незначительная	Случайно	МППУР	Проверка содержания руководства пользователя независимыми экспертами и пользователями	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит	Контрольный лист руководства пользователя. Проверка собранного прибора
5.6 Недостаточные спецификации для эксплуатации и техобслуживания прибора (EN 60601-6, 4.2, 5.1,	1. Неправильное обращение с прибором	Неправильное обращение и техобслуживание прибора	Некорректное проведение процедуры	Незначительная	Случайно	МППУР	Хорошо описанное использование по назначению прибора в руководстве пользователя; понятный интерфейс с информацией для пользователя	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит	Контрольный лист руководства пользователя. Проверка интерфейса пользователя

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: D

Идентификационный номер: Z1/11/02/03-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB 7302 1 B Risk analysis and control
60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)											
	2. Ухудшение свойств прибора	Неправильное техобслуживание прибора	Некорректное проведение процедуры, поломка прибора	Незначительная	Случайно	МППУР	Хорошо описанные процедуры по техобслуживанию прибора; спецификации на периодические проверки безопасности прибора	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя. Проверка интерфейса пользователя
5.7 Использование прибора неподготовленным персоналом (EN 60601-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Неправильное обращение с прибором	Отсутствие требований, предусматривающих ситуации неправильного обращения с прибором	Отсутствие терапевтического эффекта. Некорректная терапия	Незначительная	Случайно	МППУР	Понятное описание профиля пользователя в руководстве (дантисты и медицинские специалисты); недопущение несанкционированного включения прибора (с помощью ключа); хорошо освещены эксплуатация и процедуры по техобслуживанию прибора	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя собранного прибора согласно 60601-1-4
5.8, Возможное неправильное использование прибора (EN 60601-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Использование прибора не по назначению	Ошибки персонала	Травмы	Критическая	Случайно	МППУР	Хорошо освещены эксплуатация и процедуры по техобслуживанию прибора	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя. Проверка прибора согласно 60601-1-4

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно
EN ISO 14971:2009

Анализ

Редакция: D

Идентификационный номер: ZI/11/02/03-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control
60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность	Соответствие требованиям		Степень повреждения	Вероятность	Соответствие требованиям	
5.9 Недостаточно информации о побочных эффектах (EN 60601-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	Неправильные параметры процедуры	Неподготовленный или плохо подготовленный персонал	Побочные эффекты	Незначительная	Случайно	МППУР	Предупреждения в руководстве пользователя прибора: инструктаж персонала	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит	Клинические исследования. Контрольный лист руководства пользователя.
5.10 Недостаточно информации о противопоказаниях (EN 60601-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Неправильное обращение с прибором	Недостаточное описание использования по назначению	Побочные эффекты	Незначительная	Случайно	МППУР	Понятное описание использования по назначению	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит	Контрольный лист руководства пользователя
6.5. Сложная и непонятная система контроля прибора (EN 60601-6, 4.2, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Ошибки во время работы прибора	Сложная и непонятная система контроля прибора интерфейса пользователя	Неправильные настройки параметров, незапланированный останов процедуры	Незначительная	Случайно	МППУР	Понятный ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Аварийный останов на передней панели. Уведомление об изменении параметров. Эргономичное расположение кнопок прибора.	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит	Проверка ПО интерфейса. Контрольный лист руководства пользователя

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: D

Идентификационный номер: Z1/11/02/03-01

Идентификационный код/год/мес./кв./день/номер

ГБ 7302 GB 7302 GB Risk analysis and control
60601 1-6 MDS SE Vs.03 doc

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия, риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		и) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
6.7 Непонятное отображение настроек параметров. результатов измерений или других спецификаций (EN 60601-6. 4.2. 6.1. 6.2.2.3) (EN 62366. 4.1, 5.3, 6)	1. Неправильная настройка параметров	Неправильное отображение данных	Отсутствие или недостаточность терапевтического эффекта. неправильно проведенные процедуры. Побочные эффекты.	Критическая	Случайно	МППУР	Интерактивный и интуитивно понятный дисплей с подтверждениями. Изменение параметров только в режиме готовности и проверка данных при переходе в режим готовности.	Критическая	Условно допустим	Удовлетворит.	Проверка рисков 60601-1-4
	2. Неправильное понимание отображаемых данных	Неправильное отображение данных	Отсутствие или недостаточность терапевтического эффекта. неправильно проведенные процедуры. Побочные эффекты.	Критическая	Случайно	МППУР	Понятный ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Одинаковое положение значений во всех окнах дисплея.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка ПО интерфейса
	3. Отображаемые данные возможно перепутать.	Неправильное отображение данных	Отсутствие терапевтического эффекта. неправильно проведенные процедуры. Побочные эффекты.	Критическая	Случайно	МППУР	Интерактивный и интуитивно понятный дисплей с подтверждениями. Незначительные данные отображаются только в подменю. Отображение данных в системе СИ.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка ПО интерфейса Проверка собранного прибора

Редакция: D

Идентификационный номер: ZI/11/02/03-01

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control

Идентификационный код/год/месяц/день-номер 60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия-риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
6.9 Недостаточная видимость информации на дисплее (EN 60601-6, 4.2, 6.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3)	1 Неправильно заданы параметры	Изучение экрана в условиях интенсивного освещения или сквозь очки для процедур	Отсутствие терапевтического эффекта, неправильно проведенные процедуры. Неблагоприятный эффект.	Незначительная	Случайно	МППУР	Аварийный останов лазера. Дисплей с подсветкой, регулировка яркости дисплея. Понятный хроматический дизайн дисплея, данные с которого можно прочитать в очках для процедур	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка ПО интерфейса Проверка собранного прибора
Непредусмотренное прерывание терапии (EN 60601-1-6.1)	1. Неумышленное нажатие ножного выключателя	Недостаточное давление нажатия ножного выключателя	Побочные эффекты	Нет риска Нажать выключатель снова	Случайно	МППУР	Нет	Нет данных	Нет данных	Нет риска	Нет данных
	2. Автоматическое выключение прибора	Различные устройства защиты прибора	Нет риска	Незначительная	Случайно	МППУР	Нет	Нет данных	Нет данных	Нет риска	Нет данных

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

FB 7302

Анализ и контроль рисков согласно
EN ISO 14971:2009

Редакция: D

Идентификационный номер: ZI/11/02/03-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control
60601-1-6 MDS SE Vs.03.doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
Неправильная конструкция прибора (EN 60601-6. 6.1.) (EN 62366. 4.1, 5.7)	Конструкция прибора	Острые кромки	Гематомы	Незначительная	Случайно	МППУР	Конструкция прибора без острых кромок	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит	Проверка собранного прибора
Повторяющиеся действия (EN 60601-1-6. 6.1) (EN 62366. 4.1, 5.7)	Аппликатор	Тяжелые аппликаторы	Переутомление рук	Критическая	Случайно	МППУР	Вес аппликаторов менее 300 г.	Незначительная	Недопустим	Нет риска	Проверка собранного прибора
Высокий уровень шума (EN 60601-1-6. 6.1) (EN 62366. 4.1, 5.7)	Шум	Компрессор	Снижение слуха	Критическая	Случайно	МППУР	Компрессор с низким уровнем шума	Нет риска	Недопустим	Удовлетворит	Проверка собранного прибора
7.2. Отсутствие спецификаций по техобслуживанию или их недостаточность (EN 60601-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366. 4.1, 5.3, 6)	1. Ошибочные выходные данные 2. Риск поражения током	Неправильная регулировка света или оптики. Неисправность средств электрической защиты	Отсутствие терапевтического эффекта, неправильно проведенные процедуры. Неблагоприятный эффект	Критическая	Случайно	МППУР	Определение периодических техосмотров Проверка температуры Руководство по техобслуживанию. периодическая подготовка персонала	Незначительная	Недопустим	Нет риска	Проверка собранного прибора Проверка руководства по техобслуживанию

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно
EN ISO 14971:2009

10

Редакция: D

Идентификационный номер: ZI/11/02/03-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control

60601-1-6 MDS SE Vs.03 doc

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия/риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень повреждения	Вероятность			Степень повреждения	Вероятность		
7.3. Недостаточное техобслуживание (EN 60601-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	1. Ошибочные выходные данные 2. Риск поражения током	Неправильная регулировка света или оптики. Неисправность средств электрической защиты	Отсутствие терапевтического эффекта, неправильно проведенные процедуры. Неблагоприятный эффект.	Критическая	Случайно	МППУР	Указание на необходимость периодических техосмотров в руководстве по эксплуатации техобслуживанию. Инструктаж персонала по наладке прибора. Отслеживание следующей даты техобслуживания. Легкость очистки прибора.	Незначительная	Условно допустим	МППУР	Проверка собранного прибора. Проверка руководства по техобслуживанию
7.4. Отсутствие спецификаций по периодичности техобслуживания (EN 60601-6, 5.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3, 6)	Поломка аппликаторов или оптики	Износ насадок аппликаторов в ходе длительного использования	Отсутствие терапевтического эффекта. Неблагоприятный эффект	Незначительная	Случайно	МППУР	Предупреждение в руководстве для пользователя относительно замены аппликаторов	Незначительная	Условно допустим	Удовлетворит.	Проверка собранного прибора. Контрольный лист руководства пользователя
8.2. Повреждения при транспортировке (EN 60601-6, 4.2, 6.1, 6.2.2.3) (EN 62366, 4.1, 5.3)	1. Слишком большой вес или плохое распределение веса 2. Острые кромки	Прибор со избыточными высотой и весом, с незргономичским дизайном	1. Повреждения во время транспортировки. 2. Повреждения из-за смещения груза	Незначительная	Случайно	МППУР	Ограничение веса. Равномерное распределение веса. Кромки без скоса. Встроенные ручки и колеса. Надлежащая упаковка, маркеры для транспортировки	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка собранного прибора, в том числе, упаковки

Релакция: D

Идентификационный номер: IS/11/01/26-01

Идентификационный код: год-месяц-день-номер

FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control

60601-1-2 MDS SE Vs.03.docD

Медицинский прибор	MeDioStar (NeXT)	MDD 93/42 ECC	EN 60601-1-4:1996+A1: 1999		Перед НИОКР
Номера изделий	1590 ff	EN 60601-1:2006	EN 62301-1:2006	x	Во время НИОКР
Оцененный уровень конструкции	Предсерийный прибор	EN 60601-1-2:2001+A1: 2006	EN 60601-1-6:2004		После продажи
Редакции руководства пользователя	1590 99001 Vs. 5 11.01.2011	x EN 60601-1-2:2007	EN 60601-1-6:2007		Регулярный просмотр изменений стандартов
			EN 62366:2008		

Составлено:

	Описание изменений	Дата	Фамилия	Подпись
01	Первое издание	16.06.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер
02	Добавление мер по контролю рисков	04.10.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер
03	Адаптация к новому стандарту	26.01.2011	И. Штрайт (I. Streit)	И. Штрайт (оригинал)

Проверено и выпущено	Подразделение	Дата	Фамилия	Подпись
Участник 1	Отдел НИОКР	26.01.2011	Р. Хербст (R. Herbst)	(Подпись)
Участник 2				
Участник 3	Служба контроля качества	23.01.2011	Р. Тиме (R. Thieme)	(Подпись)

Оценка остаточных рисков

После оценки всех известных рисков изделие можно классифицировать как безопасное. Необходимо принимать во внимание, что не исключен определенный непредвиденный риск.

Причины внесения изменений в форму: обновление стандартов

Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:

18.12.2010	И. Штрайт (I. Streit)	Подпись	18.12.2010	Р. Тиме (R. Thieme)	Подпись
Дата	Фамилия	Подпись	Дата	Фамилия	Подпись

a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия	e) Оценка рисков перед принятием мер	f) Оценка	g) Необходимые технические меры	h) Оценка рисков перед принятием мер	i) Оценка	j) Проверка
----------	--------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------------	-----------	---------------------------------	--------------------------------------	-----------	-------------

Редакция: D		Идентификационный номер: IS/11/01/26-01					FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control 60601-1-2 MDS SE Vs.03.docD						
		риски		предосторожности		рисков		предосторожности		предосторожности		остаточных рисков	
				Степень ущерба	Вероят- ность	Соотве- ствие требова- ниям				Степень ущерба	Вероят- ность	Соотве- ствие требова- ниям	
1.1. Электропитание	1. Аппликатор	Индукция энергии, влияние электрических и электромагнитных полей	Опасное напряжение	Критическая	Маловероятно	Удовлетворяет		Не предусмотрены		Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Неприменимо
	2. Подача питания	Влияние электромагнитных полей на изоляцию. Поврежденная изоляция	Замыкание сигнальных линий	Критическая	Маловероятно	Удовлетворяет		Не предусмотрены		Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Неприменимо
	3. Источник питания	Влияние электрических и электромагнитных полей на изоляцию	Усиление тока утечки на землю	Критическая	Маловероятно	Удовлетворяет		Не предусмотрены		Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Неприменимо
1.2. Выделяемое тепло	Внутренняя система охлаждения	Влияние электрических и электромагнитных полей на функции прибора	Перегрев	Критическая	Маловероятно	Удовлетворяет		Не предусмотрены		Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Неприменимо
1.5. Неионизирующее излучение	Внутренние электронные детали, включая электронный запер	Индукция энергии, влияние электрических и электромагнитных полей на функции прибора	Неумышленное изменение регулируемых параметров	Критическая	Маловероятно	МППУР		Экранирование, фильтр линии питания; конструкция, защищенная от электростатического разряда		Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Протокол испытаний 60601-1-2

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: D		Идентификационный номер: IS/11/01/26-01					FB 7302 FB 7302 FB Risk analysis and control Идентификационный № код год/месяц/день-номер 60601-1-2 MDS SE Vs 03.docD				
a) Риски	b) Источник рисков	c) Возможные причины	d) Возможные последствия риски	e) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		f) Оценка рисков	g) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
1.13. Магнитные поля	Магнитные датчики	Влияние внешних электромагнитных полей на функции прибора	Общие неисправности	Критическая	Маловероятно	МППУР	Использование датчиков, нечувствительных к внешним электромагнитным полям	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Отчет о проверке 60601-1-2
3.1. Электромагнитные помехи (защита)	Чувствительность к электромагнитным помехам	Недостаточное экранирование для защиты от внешних электромагнитных полей	Неправильная работа прибора. Неконтролируемая эмиссия неионизирующего излучения Неправильные параметры.	Критическая	Маловероятно	Удовлетворит	Конструктивные измерения согласно 60601-1-2. Испытание на ЭМС. Мониторинг выходных параметров	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Отчет о проверке 60601-1-2
3.2. Электромагнитные поля	Влияние электромагнитных полей на функции прибора	Шумы электромагнитных полей	Риск неправильной работы прибора из-за ЭМС других приборов	Критическая	Маловероятно	МППУР	Конструктивные измерения согласно 60601-1-2. проведенные во время испытаний	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка согласно 60601-1-2
7.1. Ошибочная передача данных	1. Поврежденный процессор	Индукция энергии, влияние электрических и электромагнитных полей	Неправильные выходные параметры	Критическая	Маловероятно	МППУР	Экранирование, фильтр питания; конструкция, защищенная от электростатического разряда	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка согласно 60601-1-2
	2. Проблемное ПО	Индукция энергии, влияние электрических и электромагнитных полей	Неправильные выходные параметры	Критическая	Маловероятно	МППУР	Экранирование, фильтр питания; конструкция, защищенная от электростатического разряда	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка согласно 60601-1-2

Форма 7302	Анализ и контроль рисков согласно DIN EN ISO 14971/ISO 14971		Анализ
Редакция: С	Идентификационный номер: ММо/11/11/15-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер		FB 7302 FB Risk analysis and control 93 42 EWG MDS SE Vs.04 doc

Медицинский прибор	MeDioStar	X	MPR 93/42 ECC	Перед НИОКР
Номера изделий	1590-1599		DIN EN 60601-1-2	Во время НИОКР
Оцененный уровень конструкции	Стандартный прибор		DIN EN 60601-1-4	После НИОКР (серийное производство)
Редакции руководства пользователя		X	EN 60601-1-6	После производства

Составлено:

	Описание изменений	Дата	Фамилия	Подпись
04	Добавление мер по контролю рисков (попадание жидкости на прибор)	15.11.2011	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер (оригинал)
03	Добавление мер по контролю рисков	09.05.2011	М. Мёллер (M. Möller)	М. Мёллер
02	Добавление мер по контролю рисков	04.10.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер
01	Первое издание	16.06.2010	М.Кляйнер (M. Kleiner)	М.Кляйнер

Проверено и выпущено	Подразделение	Дата	Фамилия	Подпись
Участник 1	Отдел НИОКР	15.11.2011	И. Штрайт (I. Streit)	(Подпись)
Участник 2	-	-	-	-
Участник 3	Служба контроля качества	18.11.2011	Р. Тиме (R. Thieme)	(Подпись)

Оценка остаточных рисков

После оценки всех известных рисков изделие можно классифицировать как безопасное. Необходимо принимать во внимание, что не исключен определенный непредвиденный риск.

Причины внесения изменений в форму: перевод на английский язык, Дополнение 60 601-1-6

Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:			Форма проверена и утверждена менеджером по качеству:		
18.10.2007	И. Штрайт (I. Streit)	Подпись	18.10.2007	Р. Тиме (R. Thieme)	Подпись
Дата	Фамилия	Подпись	Дата	Фамилия	Подпись

Редакция: С

Идентификационный номер: ММ0/11/11/15-01

FB 7302 FB Risk analysis and control
93 42 EWG MDS SE Vs 04 doc

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия: риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		ф) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		и) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность	Соответствие требованиям		Степень ущерба	Вероятность	Соответствие требованиям	
1.1. Электропитание	1. Подача электропитания	Контакт с деталями, находящимися под напряжением. Отсутствие изоляции.	Поражение током, возгорание	Критическая	Маловероятно	МППУР	Защитное заземление корпуса, изоляция деталей, находящихся под напряжением. Двойная изоляция согласно SIP/SOP. Двойная изоляция аппликатора. Защитное заземление охладителя и деталей корпуса.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	2. Короткое замыкание	Короткое замыкание в приборе и на корпусе, неисправная изоляция	Возгорание	Критическая	Маловероятно	МППУР	Подключение кабелем с защитным заземлением. 2-х полюсный предохранитель.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	3.1. Неисправность заземления	Контакт с деталями, находящимися под напряжением	Поражение током	Критическая	Маловероятно	МППУР	Основная изоляция. Двойная изоляция согласно SIP/SOP. Двойная изоляция аппликатора.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	3.2. Подача напряжения на аппликатор	Неисправность подачи питания на аппликатор	Поражение током.	Критическая	Маловероятно	МППУР	Прямое заземление аппликатора. Соединение изоляции аппликатора с заземлением.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1

* Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: С

Идентификационный номер: ММб/11/11/15-01

FB 7302 FB Risk analysis and control

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

93 42 EWG MDS SE Vs.04.doc

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия/риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		н) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
1.1. Электропитание	4. Влага на токоведущих деталях	Короткое замыкание. Контакт с деталями, находящимися под напряжением. Попадание жидкости, высокая влажность (конденсат).	Опасность возгорания	Критическая	Случайно	МППУР *	Защитное заземление и изоляция. Конструкция корпуса.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1 Проверка прибора
	5. Фиксация проводов	Разъединение (поломка) контактов или проводов	Поражение током, опасность ожога	Критическая	Случайно	МППУР *	Фиксация проводов термоусадочными трубками или другими способами.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	6. Риск повреждения кромками проводов/материала	Опасные кромки	Поражение током, опасность ожога	Критическая	Случайно	МППУР *	Конструкция согласно EN 60601-1. Защита от острых кромок.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	7. Риск связанный со средствами защиты	Мокрые детали бака для воды (средства защиты!)	Поражение током	Критическая	Случайно	МППУР *	Закрывающая система прибора. Заполнение водой вне прибора.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1 Проверка
	8. Риск связанный со средствами защиты	Попадание влаги на соединения прибора (защита)	Поражение током.	Критическая	Недопустим	МППУР *	Защитное заземление. Тест на утечку всех соединений системы охлаждения.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1 Проверка

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: С		Идентификационный номер: ММ0/11/11/15-01						FB 7302 FB Risk analysis and control 93 42 EWG MDS SE Vs.04.doc			
а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия: риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		г) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		и) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность	Соответствие требованиям		Степень ущерба	Вероятность	Соответствие требованиям	
	9. Риск, связанный со средствами защиты	Попадание воды на прибор (средства защиты)	Поражение током	Критическая	Недопустим	МППУ*	Закрытая система прибора: защитное заземление корпуса. Не использовать другие жидкости кроме US gel.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
1.2. Выделяемое тепло	1. Аппликатор	Ожог кожи при касании	Нагрев аппликатора	Незначительная	Условно допустим	МППУ*	Проверка аппликаторов во время сборки прибора. Датчик температуры в аппликаторах. Предупреждения в руководстве пользователя.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	Проверка собранного прибора. Контрольный лист. Руководство пользователя.
	2. Аппликатор	Ожог кожи при касании	Повреждение устройства охлаждения кожи	Незначительная	Условно допустим	МППУ*	Контроль температуры: охлаждающая сторона устройства охлаждения кожи. Предупреждения в руководстве пользователя.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	ПО проверки прибора. Контрольный лист в руководстве пользователя.
	3. Нагрев проводов/деталей прибора	Нагрев и оплавление деталей прибора	Ожоги	Критическая	Случайно	МППУ*	Параметры проводов и деталей должны соответствовать требованиям стандартов	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Материалы, отвечающие требованиям стандартов безопасности CL. Испытание на сопротивление
1.5 Неионизирующее излучение	1. Неионизирующее излучение	Непредназначенное использование. Некорректное использование	Травмы глаз пациентов и персонала	Критическая	Случайно	МППУ*	Конструктивные меры защиты согласно EN ISO 60825 HA4 (защитный кожух, дистанционная блокировка, переключатель, дисплей лазерного излучения).	Критическая	Недопустим	МППУ*	ПО проверки прибора CL EN 60825-1 CL EN 60601-2-22 Проверка собранного прибора

Форма 13-2

Анализ и контроль рисков согласно DIN EN ISO 14971/ISO 14971

Редакция: С

Идентификационный номер: ММо/11/11/15-01

FB 7302 FB Risk analysis and control

Идентификационный код год/месяц/день-номер

93 42 EWG MDS SE Vs.04.doc

а) Риски	б) Источник рисков	в) Возможные причины	д) Возможные последствия: риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		п) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	и) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		й) Оценка остаточных рисков	к) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность	Соответствие требованиям		Степень ущерба	Вероятность	Соответствие требованиям	
							Предупредительные и информативные наклейки на приборе. Защитные очки для пациентов и персонала. Инструкции в руководстве пользователя. Обученный персонал.	Критическая	Условно допустим		Контрольный лист Руководство пользователя
	2. Неумышленный запуск неионизирующего прибора	Неумышленное нажатие ножного переключателя	Травмы глаз, опасность здоровью пациентов и персонала	Критическая	Случайно	МППУР	Ножной переключатель с крышкой: резервная цепь: электронный затвор: схема обеспечения безопасности: аварийный останов. Предупредительные наклейки на приборе.	Критическая	Условно допустим	МППУР	Материалы, отвечающие требованиям стандартов безопасности СЛ. ПО проверки прибора СЛ, EN 60601-2-22
	3. Лазерное излучение	Использование лазера без защитных очков	Повреждение глаз	Критическая	Условно допустим	МППУР	Защита лазера перед активацией режима готовности Инструкции в руководстве пользователя	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист Руководство пользователя
	4. Лазерное излучение после нажатия ножного переключателя	Повреждение ножного переключателя, короткое замыкание контура заземления, неисправный контроллер	Повреждение глаз, опасность здоровью пациентов и персонала	Критическая	Случайно	МППУР	Ножной переключатель с двумя независимыми выключателями, электронный затвор: схема обеспечения безопасности: аварийный останов.	Критическая	Условно допустим	Удовлетворяет	Проверка собранного прибора

Редакция: С

Идентификационный номер: ММб/11/11-15-01

Идентификационный код год.месяц/день-номер

FB 7302 FB Risk analysis and control
93 42 EWG MDS SE Vs.04.doc

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия риска	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		н) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
	5. Лазерное излучение без нажатия ножного переключателя	Неисправность контроллера Ошибка ПО	Повреждение глаз, опасность здоровью пациентов и персонала	Критическая	Случайно	МППУР	Электронный затвор, независимый от контроллера, аппаратный контроль после активации режима готовности; аварийный останов; автоматический переход в режим ожидания после продолжительного простоя прибора; ножной переключатель с двумя независимыми выключателями; акустический сигнал тревоги	Критическая	Условно допустим	Удовлетворит	Проверка собранного прибора Проверка прибора с помощью ПО
	6. Неионизирующее излучение	Излучение от возгорающегося или взрывоопасного вещества. Возгорание или взрыв	Возгорание, отравление дымом	Критическая	Случайно	МППУР	Инструкции в руководстве пользователя; инструкции персоналу. Датчик температуры в рукоятках.	Незначительная	Условно допустим	МППУР	Контрольный лист. Руководство пользователя. Материалы, отвечающие требованиям стандартов безопасности CE
1.7 Непреднамеренное передвижение	Устройство в целом	Независимое движение колес	Травмы людей или повреждение оборудования	Незначительная	Случайно	МППУР	Неподвижность устройства и столешницы.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	Контрольный лист EN 60601-1 Руководство пользователя
1.10. Давление	1. Разрыв бака (компрессора)	Повреждение сосуда под давлением (взрыв)	Травмы людей или повреждение оборудования	Незначительная	Случайно	МППУР	Давление в баке должно быть менее 200 кПа. Контроль внутреннего давления (система	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит	

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно DIN EN ISO 14971/ ISO 14971

Редакция: С

Идентификационный номер: ММo/11/11/15-01

FB 7302 FB Risk analysis and control

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

93 42 EWG MDS SE Vs 04.doc

							компрессора), предохранительный клапан				
	2. Включенный запорный клапан	Неисправность контроля давления	Травмы людей или повреждение оборудования	Незначи- тельная	Незначи- тельная	МППУР *	Металлический корпус	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	
2.1 Биологиче- ское загряз- нение	1. Аппликатор	Загрязненный аппликатор	Загрязненный аппликатор может привести к заражению	Незначи- тельная	Недопуст- им	МППУР *	Дезинфекция аппликатора Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Контрольный лист руководства пользователя
2.2 Биологиче- ская несов- местимость	1. Инфекции, раздражения от контакта с аппликатором	Контакт с несовместимым материалом	Инфекции, раздражения	Незначи- тельная	Недопуст- им	МППУР *	Использование биосов- местимого материала в аппликаторе	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Контрольный лист DIN EN ISO 10993-1
2.5 Аллерге- ность (сильная чувствитель- ность к веществам)	1. Аппликатор	Аппликатор не очищен и не стерилизован	Инфицирова- ние мест терапии грязным аппликатором	Незначи- тельная	Недопуст- им	МППУР *	Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Контрольный лист руководства пользователя
2.10 Реинфекция и/или пере- крестная инфекция	1. Аппликатор	Аппликатор не очищен и не стерилизован	Инфицирова- ние мест терапии грязным аппликатором	Незначи- тельная	Недопуст- им	МППУР *	Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит	Контрольный лист руководства пользователя

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия/ риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка остаточных рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероят- ность		Степень ущерба	Вероят- ность		
1.10 Давление	1. Разрыв бака (компрессора)	Повреждение сосуда под давлением	Травмы людей или повреждение	Незначи- тельная	Случайно	МППУР *	Давление в баке должно быть менее 200 кПа Контроль внутреннего	Незначи- тельная	Недопу- стим	Удовле- творит.

Редакция: С		Идентификационный номер: ММo/11/11/15-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер						ГВ 7302 FB Risk analysis and control 93_42 FWG MDS SE Vs.04.doc			
		(взрыв)	оборудования				давления (система компрессора); предохранительный клапан				
	2.	Неисправность контроля давления	Травмы людей или повреждение оборудования	Незначительная	Незначительная	МППУР *	Металлический кожух	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	
2.1 Биологическое загрязнение	1. Аппликатор	Загрязненный аппликатор	Загрязненный аппликатор может привести к заражению	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Дезинфекция аппликатора. Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя
2.2 Биологическая несовместимость	1. Инфекции, раздражения от контакта с аппликатором	Контакт с несовместимым материалом	Инфекции, раздражения	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Использование биосовместимого материала в аппликаторе	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист DIN EN ISO 10993-1
2.5 Аллергенность (сильная чувствительность к веществам)	1. Аппликатор	Аппликатор не очищен и не стерилизован	Инфицирование мест терапии грязным аппликатором	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя
2.10 Реинфекция и/или перекрестная инфекция	1. Аппликатор	Аппликатор не очищен и не стерилизован	Инфицирование мест терапии грязным аппликатором	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя
3.3 Недостаточное электропитание	1. Неконтролируемая работа	Недостаточное или чрезмерное напряжение	Некорректная терапия из-за неправильной ионизирующей энергии	Незначительная	Случайно	МППУР *	Входное напряжение с номинальным допуском $\pm 10\%$. Мониторинг выходных параметров	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
3.4 Недостаточная подача охлаждения/ограничение подачи	1. Неисправность вентилятора	Неисправность кабеля, перегрев	Некорректная терапия из-за неправильной ионизирующей энергии	Незначительная	Условно допустим	МППУР *	Мониторинг температуры и отключение при ее повышении. Безопасная прокладка кабеля.	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист DIN EN ISO 60601-1
	2. Охлаждение	Блокирование, утечки в системе охлаждения	Перегрев лазерного диода и	Критическая	Условно допустим	Не соответствует	Мониторинг температуры. Датчик потока.	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	МППУР*

Редакция: С

Идентификационный номер: ММо/11/11/15-01

Идентификационный код/год/месяц/день/номер

FB 7302 FB Risk analysis and control
93 42 EWG MDS SE Vs 04.doc

		(взрыв)	оборудования				давления (система компрессора); предохранительный клапан				
	2.	Неисправность контроля давления	Травмы людей или повреждение оборудования	Незначительная	Незначительная	МППУР *	Металлический кожух	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	
2.1 Биологическое загрязнение	1. Аппликатор	Загрязненный аппликатор	Загрязненный аппликатор может привести к заражениям	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Дезинфекция аппликатора. Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя
2.2 Биологическая несовместимость	1. Инфекции, раздражения от контакта с аппликатором	Контакт с несовместимым материалом	Инфекции, раздражения	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Использование биосовместимого материала в аппликаторе	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист DIN EN ISO 10993-1
2.5 Аллергенность (сильная чувствительность к веществам)	1. Аппликатор	Аппликатор не очищен и не стерилизован	Инфицирование мест терапии грязным аппликатором	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя
2.10 Реинфекция и/или перекрестная инфекция	1. Аппликатор	Аппликатор не очищен и не стерилизован	Инфицирование мест терапии грязным аппликатором	Незначительная	Недопустим	МППУР *	Инструкции в руководстве пользователя; инструктаж персонала	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист руководства пользователя
3.3 Недостаточное электроснабжение	1. Неконтролируемая работа	Недостаточное или чрезмерное напряжение	Некорректная терапия из-за неправильной ионизирующей энергии	Незначительная	Случайно	МППУР *	Входное напряжение с номинальным допуском $\pm 10\%$. Мониторинг выходных параметров	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
3.4 Недостаточная подача охлаждения/ограничение подачи	1. Неисправность вентилятора	Неисправность кабеля, перегрев	Некорректная терапия из-за неправильной неионизирующей энергии	Незначительная	Условно допустим	МППУР *	Мониторинг температуры и отключение при ее повышении. Безопасная прокладка кабеля.	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Контрольный лист DIN EN ISO 60601-1
	2. Охлаждение	Блокирование, утечки в системе охлаждения	Перегрев лазерного диода и	Критическая	Условно допустим	Не соответствует	Мониторинг температуры. Датчик потока.	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	МППУР*

Форма 7302

Анализ и контроль рисков согласно DIN EN ISO 14971/ISO 14971

Редакция: С

Идентификационный номер: ММо/11/11/15-01

FB 7302 FB Risk analysis and control

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

93 42 EWG MDS SE Vs.04.doc

			системы				Инструкции в руководстве пользователя				
3.5 Хранение и работа вне указанных условий окружающей среды	1. Слишком высокая температура	Слишком высокая температура	Перегрев прибора: отклонение от параметров не-идентифицирующего излучения	Незначительная	Условно допустим	МППУР *	Датчик температуры Инструкции в руководстве пользователя	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	ПО проверки прибора Контрольный лист руководства пользователя

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: С

Идентификационный номер: ММo/11/11/15-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 11 Risk analysis and control
93 42 EWG MDS SE Vs 04 doc

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия/риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		и) Оценка рисков	г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка рисков	j) Проверка
				Степень ущерба	Вероятность			Степень ущерба	Вероятность		
	2. Избыточная влажность	Избыточная влажность воздуха	Короткое замыкание из-за попадания жидкости, опасность возгорания, удара током.	Критическая	Случайно	МППУР *	Защитное заземление и изоляция проводников.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
	3. Слишком низкая температура	Температура окружающего воздуха ниже 0°C	Замерзание охладителя	Незначительная	Случайно	Не соответствует	Датчик потока. Инструкции в руководстве пользователя.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	ПО проверки прибора. Контрольный лист руководства пользователя
	4. Избыточная влажность	Влажность вне пределов стандартных условий	Электрический пробой	Критическая	Недопустим	МППУР *	Надежный корпус и аппликатор прибора Инструкции в руководстве пользователя Транспортная упаковка	-	-	-	-
3.7 Случайное механическое повреждение	1. Неконтролируемое касание к деталям прибора, неионизирующее излучение	Случайное механическое повреждение	Поражение током, повреждение глаз неионизирующим излучением	Критическая	Случайно	МППУР *	Датчик температуры. Инструкции в руководстве пользователя Транспортная упаковка	Незначительная	Недопустим	Удовлетворит	Контрольный лист руководства пользователя Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1

* Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: С

Идентификационный номер: ММо/11/11-15-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB Risk analysis and control

93 42 EWG MDS SE Vs.04.doc

а) Риски	б) Источник рисков	с) Возможные причины	д) Возможные последствия риски	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		г) Необходимые технические меры предосторожности	h) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		i) Оценка рисков (соответствие требованиям)	j) Проверка	
				Степень ущерба	Вероятность		Степень ущерба	Вероятность			
5.15. Острые и скошенные края кромки	Опасность повреждения кромками прибора	Дефекты в конструкции прибора	Травмы персонала или пациентов	Незначительная	Случайно	МППУР	Конструкция прибора согласно требованиям EN 60601-1	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
5.3. Недостаточные спецификации применяемых приборов	2. Замена на неправильные комплектующие	Использование неподходящих комплектующих	Поражение током, повреждение глаз неионизирующим излучением	Незначительная	Условно допустим	Не соответствие	Специальный интерфейс аппликаторов (механический и электрический). Аппликатор с кодом защиты. Инструкции в руководстве пользователя.	Незначительная	Недопустим	Удовлетворяет	Проверка лазера. Контрольный лист руководства пользователя
6.6. Сомнительное или не определенное состояние прибора	1. Неконтролируемые функции	Самоактивация или неправильная работа интерфейса пользователя, контрольной системы	Некорректная терапия	Незначительная	Условно допустим	МППУР	Надежная конструкция (электрические параметры и ЭМС). Проверка функции при включении прибора и его нахождении в режиме «готовность», аварийный останов, кнопочный выключатель и полюсный выключатель электропитания для отключения в аварийных ситуациях.	Критическая	Недопустим	Удовлетворяет	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1 Протокол испытания DIN EN ISO 60601-2

*Минимальный практически приемлемый уровень риска

Редакция: С

Идентификационный номер: ММо/11/11/15-01

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

FB 7302 FB Risk analysis and control

93 42 EWG MDS SE Vs.04 doc

а) Риски	б) Источник рисков	в) Возможные причины	д) Возможные последствия риска	е) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		г) Необходимые технические меры предосторожности	ж) Оценка рисков перед принятием мер предосторожности		и) Оценка рисков	й) Проверка	
				Степень ущерба	Вероятность		Соответствие требованиям	Степень ущерба			Вероятность
7.5. Потеря механической/электрической целостности	Опасность поражения током или механического запуска неионизированного излучения	Повреждения при транспортировке; неисправность защитного оборудования	Поражение током, повреждение глаз лазерным излучением	Критическая	Случайно	МППУР *	Конструкция прибора согласно требованиям EN 60601-1	Критическая	Недопустим	Удовлетворит.	Протокол испытания DIN EN ISO 60601-1
7.8. Ухудшение функций из-за частого использования	1. Неправильные выходные параметры. 2. Удары током	Неправильная регулировка лазера или оптики; неисправность защитного оборудования	Поражение током; отсутствие тераневтического эффекта или незначительный эффект	Критическая	Случайно	МППУР *	Указание на необходимость ежегодного контроля безопасности прибора в руководстве пользователя и руководстве по техобслуживанию	Критическая	Условно допустим	МППУР *	Контрольный лист руководства пользователя Краткий протокол пользователя
7.9. Неисправность прибора из-за поломки/отказа его деталей	Отказ автоматического отключения; неконтролируемая неионизирующая эмиссия	Неисправность защиты лазера; неисправность защитного оборудования. Неисправность системы передачи.	Поражение током, повреждение глаз лазерным излучением	Критическая	Случайно	МППУР *	Электронный затвор: схема обеспечения безопасности, аварийный останов. Указание на необходимость ежегодного контроля безопасности прибора в руководстве пользователя и руководстве по техобслуживанию. Инструкции персонала по настройке прибора, регулярный контроль гомогенности луча с помощью листа бумаги.	Критическая	Недопустим	Удовлетворит	ПО проверки прибора. Контрольный лист руководства пользователя Краткий протокол пользователя

а) Риски	б) Источник рисков	в) Возможные причины	д) Возможные последствия/	е) Оценка рисков перед принятием мер	ж) Оценка	г) Необходимые технические меры	ж) Оценка рисков перед принятием мер	и) Оценка	й) Проверка
----------	--------------------	----------------------	---------------------------	--------------------------------------	-----------	---------------------------------	--------------------------------------	-----------	-------------

Редакция: С

Идентификационный номер: ММо/11/11/15-01

FB 7302 FB Risk analysis and control

Идентификационный код/год/месяц/день-номер

93_42_EWG_MDS_SE_Vs_04.doc

		риски		предосторожности		рисков	предосторожности		предосторожности		рисков		
				Степень ущерба	Вероят- ность	соотве- ствие требова- ниям			Степень ущерба	Вероят- ность	Соотве- ствие требова- ниям		
8.	Неправиль- ный воз- душный зазор	Неисправность изоляции воздушного зазора	Недостаточное давление воздуха	Поражение током	Критиче- ская	Случайно	МППУР	Прибор спроектирован для обеспечения безопасности пациента на высоте до 3000 м. стандартное требование 3-й редакции стандарта EN 60601-1		Критиче- ская	Недопу- стим	Удовле- творит.	Проверка исправности оборудования

CI. 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс серии: А	Идентификационный номер: Z1/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 1 из 15 CI. 73523 EN 62366 MDS 159x Vx.01 Z1-2011-03-31-01.rtf

Дата выдачи: 31 марта 2011 г.
Общее количество страниц: 15

Испытательная лаборатория: Asclepion Laser Technologies GmbH
Адрес: 07747, г. Йена
Брюсселер штрассе, д. 10 (Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Deutschland)

Испытание провел: 29.03.2011 г. Zimmermann //подпись/
Дата / Имя / Подпись
Опубликовано: 31.03.2011 г. Катцай //подпись/
Дата / Имя / Подпись

Технические требования к испытаниям:
Стандарт: IEC 62366:2007 (ed.1)/EN 62366:2008
Процедура испытаний: CB
Нестандартизированный метод испытаний: Данные отсутствуют

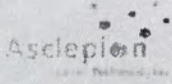
Форма отчета об испытании №: IEC62366A
Представитель. Формы отчета об испытании: TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Оригинал Формы отчета об испытании: Датирован 2008-07

Настоящий отчет не является сертифицированным отчетом об испытании до тех пор, пока он не будет подписан представителем лаборатории с правом поверки и аттестации измерительных приборов и приложений к сертифицированному Свидетельству об испытании, выданному Национальным сертифицирующим органом в соответствии с IEC/EE 02.

Наименование исследуемого образца: Лазерное устройство
Торговая марка: MeDioStar SE 159x
(усовершенствованная модель MeDioStar XT/miXT 153x
Свидетельство эксплуатационной пригодности
существующего изделия:
FB 73511 Отчет 2011 MeDioStar XT-miXT Z1-2011-03-28-02)
Производитель: Asclepion Laser Technologies
Модель/Тип:
Класс:

Изменения вносимые изменений в форму: первая редакция

Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам:			Форма проверена и утверждена менеджером по качеству:		
03.09	И. Штрайт (I. Streit)	Подпись	25.03.09	R. Thiem (R. Thiem)	Подпись
	Фамилия	Подпись	Дата	Фамилия	Подпись

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 2 из 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-31-01.rtf

Процедура испытаний и место проведения испытаний:

- ☐ Сертифицированная испытательная лаборатория:
Место проведения испытаний/адрес
- ☐ Соответствующая сертифицированная лаборатория для испытаний:
Место проведения испытаний/адрес
- Испытание провел (имя + подпись)
Одобрено (+ подпись)

Процедура испытаний: TMP

Испытание провел (имя + подпись)
Одобрено (+ подпись)
Место проведения испытаний/адрес

☐ Процедура испытаний: WMT

Испытание провел (имя + подпись)
Заверено (+ подпись)
Одобрено (+ подпись)
Место проведения испытаний/адрес

☐ Процедура испытаний: SMT

Испытание провел (имя + подпись)
Одобрено (+ подпись)
Проверено (+ подпись)
Место проведения испытаний/адрес

☐ Процедура испытаний: RMT

Испытание провел (имя + подпись)
Одобрено (+ подпись)
Проверено (+ подпись)
Место проведения испытаний/адрес

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 3 из 15 CL73523 EN 62366 MDS 159x V.01 ZI-2011-03-31-01.pl

Краткий отчет об испытании:

Испытание выполнено (название испытания и условия испытания):

Место проведения испытаний:

Asclepion Laser Technologies
D-07747, Германия
г. Йена
Брюсселер штрассе, д. 10
(Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Deutschland)

Краткий отчет о соблюдении национальных отличий:

Оценка соответствия согласно международному стандарту EN 62366:2008

CI. 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: A	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	Страница 4 из 15 CI. 73523 EN 62366 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-31-01.rtf

Копия маркировочной таблички

Asclepion Laser Technologies GmbH
 07747 Jena, Brüsseler Straße 10, Germany

Model: 159X



MedioStar

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
X										X

S/N: 159X00102

 12/2010



1275



100-240 Vac

50 / 60 Hz

1500 VA

CI 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код год/месяц/день-номер	Страница 5 из 15 CI 73523 EN 62366 MDS 159x V4.01 ZI-2011-03-31-01.pdf

Данные об исследуемом образце

Классификация установки и использования

Подключение питания

Условия использования

Сокращения, используемые в данном отчете:

Эксплуатационная пригодность:	UE	Анализ рисков:	RA
Интерфейс пользователя:	UI	Управление рисками:	RM
Первичная оперативная функция:	POF		

Возможные решения по совокупности тестовых данных:

совокупность тестовых данных не относится к исследуемому образцу : Данные отсутствуют (N/A)

исследуемый образец соответствует требованиям : Соответствует (Pass, P)

исследуемый образец не соответствует требованиям : Не соответствует (Fail, F)

Испытание

Дата получения исследуемого образца

Дата(ы) проведения испытаний

Общие комментарии:

Результаты испытаний, представленные в настоящем отчете, относятся только к исследуемому образцу.

Настоящий отчет не может быть воспроизведен, за исключением копии в полном объеме, без письменного разрешения лаборатории, имеющей право осуществлять поверку и аттестацию.

«(см. Приложение №)» относится к дополнительной информации, прилагаемой к настоящему отчету.

«(см. Таблицу в конце документа)» относится к таблице, прилагаемой к настоящему отчету.

В настоящем отчете, точка (запятая) используется в качестве десятичного разделителя.

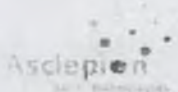
Перечень испытательного оборудования должен храниться в архиве и должен быть доступен для просмотра.

Настоящий Отчет о проведении испытаний содержит общие требования безопасности, касающиеся эксплуатационной пригодности медицинского оборудования.

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 6 из 15 CL73523 EN 62366 MDS 159x v3.01 ZI-2011-03-31-01.rtf

Общая информация об изделии:

Спецификации	MeDioStar
Модель изделия	Напольная установка
Дисплей	8.4" жидкокристаллический дисплей
Руководство оператора	Сенсорный экран
Охлаждение	Замкнутый контур внутреннего охлаждения
Коннектор системы блокировки замков	5 В/10 мА
Лазерная лампа системы оповещения	Беспотенциальная контактная группа реле макс. 24 В / 1 А (закрывающий контакт)
Допустимые условия окружающей среды	Температура: 15 °C to 30 °C относительная влажность воздуха: макс. 70 % (конденсации нет) высота: макс. 2000 м над уровнем моря
Допустимые условия транспортировки и хранения	Температура: 0°C to +50°C относительная влажность воздуха: 10 % to 95 % (конденсации нет)
Размеры	365 x 560 x 465 мм (ширина x толщина x высота) без ручек и держателя наконечников
Масса	прим. 35 кг
Количество потребляемой энергии	100 -240 вольт переменного тока, 50/60 Гц, макс. 1500 Вт
Основной предохранитель	Расцепитель максимального тока 16 А, среднее постепенное расцепление
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Макс. предельное напряжение сети	В МТ предельное напряжение = 2500 В во время скачка напряжения
Макс. допустимое напряжение сети	В МН допустимое напряжение = 300 В постоянного тока
Classification according to RL 93/42/EEC	II b
Рабочий режим	Изделие разработано для непрерывной работы.

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 7 из 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x V_01 ZI-2011-03-31-01.rtf

Спецификации

MeDioStar

Модель лазера

Высокомощная диодная лазерная сетка

Длина волны

800 - 950 нм

Класс лазера

4

Необходимые защитные очки от лазерного излучения (в соответствии с EN 207: 2009
Немецкого института стандартов)

800 - 950 нм D LB5

Продолжительность импульса

макс. 400 мс (в зависимости от режима и наконечника)

Энергия импульса

макс. 60 Дж

Частота повторения импульсов

макс. 12 Гц (в зависимости от режима и наконечника)

Диаметр точки (наконечников)

стандарт: 13x10 мм² (STD)
дополнительный: 4x3 мм² (VAS)
8x6 мм² (HP)

Погрешность отдаваемой мощности

± 20 %

Режим работы лазерного луча

Многорежимный

Диаметр пучка лазерного излучения на выходе наконечника

См. диаметр точки

Плотность энергии

макс. 44 Дж/см² @ диаметр точки 13x10 мм²
макс. 90 Дж/см² @ диаметр точки 8x6 мм²
макс. 210 Дж/см² @ диаметр точки 4x3 мм²

Расхождение пучка на выходе наконечника (полный угол, 1/c²)

тип 400 мрад @ наконечник STD
тип 700 мрад @ наконечник HP
тип 600 мрад @ наконечник VAS

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз (с наконечником)

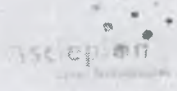
35 м

Класс защиты используемых частей

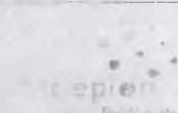
II

CI 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	Страница 8 из 15 CI 73523 EN 62366 MDS 159x V.01 ZI-2011-03-31-01.rtf

	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	
1	Общие требования	
1.1	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	
	Смог ли производитель разработать, задокументировать и поддерживать процесс проектирования, с учетом эксплуатационной пригодности, для обеспечения безопасности пациента, пользователя и других лиц, связанной с эксплуатационной пригодностью?	FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03-ZI/11/02/03-01-Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2
	Соответствуют ли процессы взаимодействия пользователя с изделием медицинского назначения сопроводительной документации, включая, но не ограничиваясь, транспортированием, хранением, установкой, эксплуатацией, обслуживанием и утилизацией?	Инструкция по применению 1590 99 001 (на немецком языке) 1590 99 002 (на английском языке) Соответствие MeDioStar 002/10, 2.4
1.2	Остаточный риск	
	Является ли риск, связанный с эксплуатационной пригодностью изделия медицинского назначения, остаточным, если не было приведено объективных свидетельств обратного?	FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03-ZI/11/02/03-01-Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2
1.3	Информация, касающаяся безопасности	
	С учетом того, что в качестве средства управления рисками используется информация, касающаяся безопасности, производитель предоставил данную информацию в процессе проектирования с учетом эксплуатационной пригодности (например, предупреждения или ограничения использования, указанные в сопроводительной документации, маркировке, и т.п.) в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности и в сопроводительной документации.	Инструкция по применению 1590 99 001 (на немецком языке) 1590 99 002 (на английском языке) Соответствие MeDioStar 002/10, 2.4 Вкл. нанесение маркировочных знаков, как указано в настоящем документе
	Игнорирование данной информации, касающейся безопасности, учтено любыми дальнейшими разумными средствами управления риском.	FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03-ZI/11/02/03-01-Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2
2	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	
	Результаты выполнения процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	FB 7351 Validierung Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI 2011/03/29-1 Соответствие MeDioStar 002/10, 7.6

CL 73523	IEC 62366/FN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	Страница 9 из 15 CL 73523 FN 62366 MDS 159X_Vs.01_ZI-2011-03-31-01.rtf

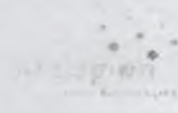
	Записи и другие документы, формирующие файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности являются частью других документов и файлов (например, файл производителя, касающийся конструкции изделия или файл управления рисками). (см. Перечень документов, формирующий файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности)	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности является частью Соответствие MeDiOStar 002/10-Глава 7.6	P
3	Изменение объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности		
	Процесс проектирования, с учетом эксплуатационной пригодности, расширяется или уменьшается на основе существенности любых изменений в зависимости от результатов анализа рисков и вносится в документацию.	FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03-ZI/11/02/03-01-С соответствие MeDiOStar 002/10, 2.1.2	P
	ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ		
1	Спецификация применения		
	Применение изделия медицинского назначения в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности определяется производителем и включает следующее:	Применение не меняется MeDiOStar SE 159х является усовершенствованной моделью MeDiOStar XT/miX 153х Доказательство эксплуатационной пригодности существующего изделия: FB 73511 Отчет 2011 MeDiOStar XT-miX1 ZI-2011-03-28-02	P
	- предполагаемые медицинские показания (например, обнаруживаемое, контролируемое, подвергающееся лечению, диагностике или предотвращению состояние(я) или заболевание(я));		P
	- предполагаемая группа пациентов (например, возраст, вес, состояние здоровья, условия);	Инструкция по применению 1590 99 001 (на немецком языке) 1590 99 002 (на английском языке)	P
	- предполагаемая часть тела или тип тканей, к которым применяется изделие медицинского назначения или с которыми изделие контактирует;	Соответствие MeDiOStar 002/10, 2.4	P
	- предполагаемые условия использования (например, окружающая среда, включая требования к гигиене, частоте использования, месторасположению, мобильности); и		P
	- принцип(ы) работы		P
2	Часто используемые функции		
	Определены ли и зафиксированы часто используемые функции, включающие взаимодействие пользователя с изделием медицинского назначения, в файле проектирования, с учетом эксплуатационной пригодности?	Аналогично модели MeDiOStar 1530 В соответствии с требованиями спецификации FB 7321 Технические характеристики MeDiOStar SE ZI/10/11-18-1	P

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	Страница 10 из 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159: Vs.01 ZI-2011-03-31-01.rtf

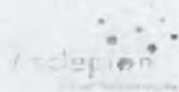
5.3	Идентификация опасностей и опасных ситуаций, связанных с эксплуатационной пригодностью		
5.3.1	Идентификация характеристик, относящихся к безопасности		
	Идентификация рисков, относящихся к безопасности (часть анализа рисков), касающаяся эксплуатационной пригодности, осуществлялась в соответствии с международным стандартом ISO 14971:2007, 4.2.	FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03 - ZI/11/02/03-01-Содержание MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
	При идентификации характеристик, относящихся к безопасности, следует учитывать следующее: - спецификацию применения, включая профиль пользователя(лей); и - часто используемые функции.		P
	Результаты данного определения характеристик, относящихся к безопасности, зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.		P
5.3.2	Идентификация известных или прогнозируемых опасностей или опасных ситуаций		
	Производитель идентифицировал известные или прогнозируемые опасности (часть анализа рисков), относящиеся к эксплуатационной пригодности в соответствии с ISO 14971:2007, 4.3.		P
	Идентификация опасностей учета опасности для пациентов, пользователей и других лиц.	FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03 - ZI/11/02/03-01-Содержание MeDioStar 002/10, 7.2.2	P
	Были идентифицированы логично предсказуемые последовательности или комбинации событий, затрагивающие пользовательский интерфейс, которые могли привести к опасным ситуациям, связанным с изделием медицинского назначения. Была определена тяжесть последующего возможного вреда.		P

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 11 из 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159X V 01 ZI-2011-03-31-01.pdf

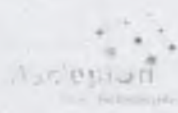
	При идентификации опасностей и опасных ситуаций были учтены следующие моменты: — спецификация применения, включая профиль пользователя(ей); — требования, относящиеся к поставленным задачам; — условия применения; — информация по опасностям и опасным ситуациям, известная о существующих пользовательских интерфейсах изделий медицинского назначения сходного типа, если доступна; — предварительный сценарий применения; — возможные ошибки во время эксплуатации; — ситуации, когда некорректная модель восприятия функционирования изделия медицинского назначения может вызвать ошибку применения, приводящую к возникновению опасных ситуаций; и — результаты обзора пользовательского интерфейса.		P
	Результаты идентификации опасностей, опасных ситуаций и тяжести вреда зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.		P
4	Основные рабочие функции		
	Производитель определил основные рабочие функции и зарегистрировал их в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	Приложение Ia FB 7351 Validiert Gebrauchstgkt MDS MeXT Vs.01 ZI-2011-03-29-1 Соответствие MeDioStar 602/10, 7.6	P
	Входные параметры основных рабочих функций учитывают часто используемые функции и функции, относящиеся к безопасности изделия медицинского назначения.		P
5	Спецификация эксплуатационной пригодности		
	Производитель разработал спецификацию эксплуатационной пригодности и задокументировал ее в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности как часть процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	В соответствии с требованиями спецификаций FB 7321 Технические характеристики MeDioStar SE ZI/10/11/18-1 Соответствие MeDioStar 002/10,5.1	P
	Спецификация эксплуатационной пригодности зафиксирована в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Спецификация эксплуатационной пригодности может быть включена в другие спецификации.		P

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	Страница 12 из 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI/2011-03-31-01.p

	— спецификацию эксплуатационной пригодности включает: — спецификацию применения; — основные рабочие функции; — опасности и опасные ситуации, относящиеся к эксплуатационной пригодности; и — известные или прогнозируемые ошибки эксплуатации, связанные с изделием медицинского назначения.		P
	— спецификация эксплуатационной пригодности описывает, по крайней мере: — сценарии использования, относящиеся к основным рабочим функциям оборудования, включая: — сценарии частого использования, и — разумно ожидаемый худший случай сценария использования; — требования к пользовательскому интерфейсу для основных рабочих функций, включая те функции, которые снижают риск; — требования для определения, являются ли основные рабочие функции легко понимаемыми для пользователя.		P
6	План валидации эксплуатационной пригодности		P
	Производитель разработал и придерживается плана валидации эксплуатационной пригодности, предусматривающий:	Валидация была сосредоточена на изменениях модели MeDioStar XT/miXT 153x FB7351 ValidiERG Gebrauchstgk MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Соответствие MeDioStar 002/10, 7.6	P
	— любые методы, используемые для валидации эксплуатационной пригодности основных рабочих функций;		P
	— критерии определения успешности валидации основных рабочих функций на основе спецификации эксплуатационной пригодности; и		P
	— участие представителей предполагаемых пользователей		N/A
	Валидация эксплуатационной пригодности, выполненная в лабораторных условиях:		N/A

CI 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: A	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 13 из 15 CI 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-31-01.rtf

	Валидация эксплуатационной пригодности, выполненная в моделируемой окружающей среде :		P
	Валидация эксплуатационной пригодности, выполненная в реальной среде использования:		N/A
	План валидации эксплуатационной пригодности рассматривает: — сценарии частого использования, и — разумно ожидаемые худшие сценарии использования, которые определены в спецификации эксплуатационной пригодности.	Валидация была сосредоточена на изменениях	P
	План валидации эксплуатационной пригодности зарегистрирован в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.		P
	Разработка и внедрение пользовательского интерфейса Производитель разработал и внедрил пользовательский интерфейс, как описано в спецификации эксплуатационной пригодности, используя, при необходимости, методы и техники проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	Доказательство эксплуатационной пригодности существующего изделия: FB 73511 Обзор 2011 MedioStar XT-miXT ZI-2011-03-28-02 FB7351 Validierung Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Соответствие MedioStar 002/10, 7.6	P
	Верификация эксплуатационной пригодности		
	Производитель верифицировал внедрение пользовательского интерфейса изделия медицинского назначения, как часть процесса верификации проекта медицинского изделия в соответствии с требованиями спецификации эксплуатационной пригодности.	FB 7351 Verifizierung MDS NeXT Vs.01 110308 MMD/11/03/08-01 Соответствие MedioStar 002/10, 7.9	P
	Результаты верификации зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.		P
	Валидация эксплуатационной пригодности		
	Производитель выполнил валидацию эксплуатационной пригодности изделия медицинского назначения в соответствии с планом валидации эксплуатационной пригодности.	FB 7351 Validierung Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Соответствие MedioStar 002/10, 7.6	P
	Результаты зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.		P

CL 73523	IEC 62366/EN 62366: 2008 Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/03/31-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 15 из 15 CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-31-01.pf

Сопроводительный документ содержит предполагаемые параметры обучения. (Рекомендация: сопроводительный документ должен включать предполагаемую продолжительность и частоту подобного обучения)		N/A
Обучение и обучающие материалы основаны на предполагаемом использовании и профиле пользователей.		N/A

Перечень документов, формирующих файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности

№	Название документа	Редакция
1.2	CL 73523 EN 62366 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-31-01 ZI/11/03/31-01	01
	CL 7364 EN 1041 MDS 159x Vs.01 IS/11/03/15-02	01
	CL 7364 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01	01
	FB 7351 Validierung Gebrauchstgkt MDS NeXT Vs.01 ZI-2011-03-29-1	01
	Anl 1a zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Hauptbedien POEs ZI-07-03-12-1	01
	Anl 1b zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Software-Ergonomie-Akte	01
	Anl 1c zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Краткая оценка GUI	01
	Anl 2 zu FB 7351 - Val Gebrtgkt MDS - Диапазон параметров 03-11	01
	FB 73511 Обзор 2011 MeDioStar XT-miXT ZI-2011-03-28-02	01
	FB 73511 Обзор 2011 Anl.3 ZI-11-03-28-01	01
	FB 7321 Технические характеристики MeDioStar SE Vs02 ZI/10/11/18-1	02

Дополнительная информация: Файлы по Анализу и управлению рисками представлены в главе 7.2.2
Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclep
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 1 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01 docx

Тестируемое изделие MeDioStar

Название и/или модель: 159x x = 1 .9

Производитель: Асклепион Лейзер Текнолоджиз ГмбХ (Asclepion Laser Technologies GmbH)

Адрес: Брюсселер штрассе, 10, г. Йена, Германия, 07747 (Brusseler Str. 10, 07747 Jena, Deutschland)

Применимый стандарт: EN 60 601-1-6: 2007 (DIN EN 60 601-1-6: 2008-02)

Изделия медицинского назначения – Общие требования к стандартам безопасности - Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность

Приложения:

Рассмотрено:	Габи Зиммерманн (Gabi Zimmermann)	30 марта 2011 г.	/подпись/
	Имя	Дата	Подпись
Проверено:	Анте Катцер (Antje Katzer)	31 марта 2011 г.	/подпись/
	Имя	Дата	Подпись

Причины внесения изменений в форму: причина изменения EN 60 601-1-6					
Форма создана специалистом по исследованиям и разработкам			Форма проверена и утверждена менеджером по качеству		
10.01.11 г.	И. Штрайт (I. Streit)	Gez. Streit	11.01.11 г.	Р. Тиме (R. Thieme)	Gez. Thieme
Дата	Имя	Подпись	Дата	Имя	Подпись

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclepion
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 2 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 docx

Идентификация

Данные о лице, назначенном для проведения экспертизы:

Идентификация лица, ответственного за проверку исследуемого изделия:

Имя: Габи Зиммерманн (Gabi Zimmermann)
расшифровка подписи (печатными буквами)

Занимаемая должность: Старший руководитель производственного отдела
расшифровка подписи

Если вышеупомянутое лицо не является сотрудником компании-производителя исследуемого изделия, укажите данные работодателя или организации, в которой работает лицо, назначенное для проведения экспертизы

Организация: _____

Адрес: _____

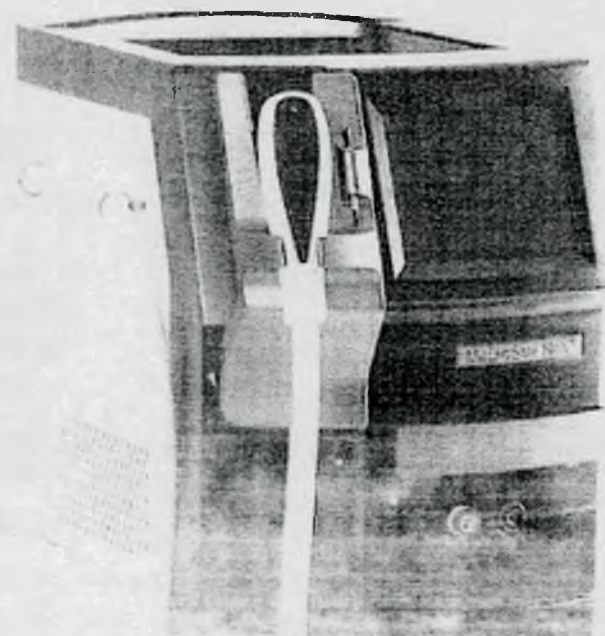
Изделие медицинского назначения

Данные об исследуемом изделии

Инструкция по эксплуатации 1590 99 001 1-28 Feb.2011

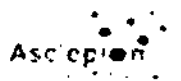
- ☒ переносное оборудование
- ☐ мобильное оборудование
- ☐ стационарное оборудование

Изображение изделия



CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclepius
Индекс редакции С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 3 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
4. Общие требования				
4.1. Применимость к электрическим изделиям медицинского назначения				
Оборудование имеет среднюю эксплуатационную пригодность.	<i>FB 7351 Поверочный акт - Пригодность к эксплуатации ZI/2011/03/29-01</i>	X		
Могут иметь место риски, связанные с обычным использованием в соответствующих условиях или ошибками вследствие неправильного обращения	<i>FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03 - ZI/11/02/03-01 Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2</i>	X		
4.2. Процесс управления рисками				
При проведении анализа рисков были рассмотрены следующие моменты:	<i>FB 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs 03 - ZI/11/02/03-01- Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2</i>			
спецификация применения		X		
профиль оператора		X		
возможные ошибки эксплуатации		X		
специальные требования, связанные с выполнением задач,		X		
условия эксплуатации		X		

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-8:2007	
Индекс редакции С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 4 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01.docx

Пункт. Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
информация, относящаяся к опасностям, известным для существующих интерфейсов «оператор-изделие» изделий подобного типа, если такая имеется;		X		
результаты анализа рассматриваемого интерфейса «оператор-изделие»;		X		
5. Идентификация, маркировка и документация	<i>Инструкция по применению 1590 99 001</i> <i>Соответствие MeDioStar 002/10, 2.4</i>			
5.1. Эксплуатационные документы				
Инструкция по эксплуатации содержит краткое описание изделия, его физические принципы функционирования, а также основные физические и эксплуатационные характеристики	Глава 3.3	X		
Эта же информация включена в техническое описание, если оно представляет собой отдельный документ.				X
Эксплуатационные документы включают описание профиля оператора	Глава 1.2	X		
Эксплуатационные документы написаны на уровне соответствующем предполагаемому профилю оператора		X		

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclepio
Индекс редакции С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 5 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01.docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
Эксплуатационные документы представлены в электронном виде. Если «Да»: информация на бумажном носителе или маркировка на изделии достаточно доступны и удовлетворяют аварийному управлению			X	X
5.2. Обучение и материалы для обучения Для работы с изделием необходимо специальное обучение Если да производитель предоставил необходимые для обучения материалы. производитель обеспечил доступность этих материалов или: производитель обеспечил обучение. бучение также рас... необходимые знания и навыки предусмотрено применение... в процессе обучения обучающих материалов			X	X X X X

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 6 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01 docx

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclep
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 7 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01.docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
повторяемость однообразных движений (травмы нервов и сухожилий);		X		
недостаточная контрастность изображения информации (зрительное утомление);		X		
громкий шум при работе (ухудшение слуха)		X		
6.2. Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности				
6.2.1. Общие сведения				
Результаты процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности зафиксированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности		X		
Существует отдельный файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ☐	От: <i>Сопровождающее MeDioStar 002/10, 7.6</i>			
Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности является частью других документов и файлов ☒	Подтверждение пригодности к эксплуатации имеющегося устройства: ТР 7.3.11 пересмотр 2011 MeDioStar XT-miX7 Zi-2011-03-28-02	X		
Наличие копии существующего изделия				

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 8 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01 docx

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclepiion
Индекс редакции С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 9 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01.docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
6.2.2.2. Основные рабочие функции Основные рабочие функции определены производителем и внесены в файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Основные рабочие функции легко идентифицируются и очевидны для оператора	<i>NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1</i> <i>Соответствие MeDioStar 002/10, 7.6</i>	 X X		
6.2.2.3. Информация о мерах обеспечения безопасности в соответствии с управлением рисками Информация о мерах обеспечения безопасности содержится в сопроводительной документации, на этикетках, и т.п. (например, предупреждения или ограничения эксплуатации) Пренебрежение данной информацией следует рассматривать как непредусмотренную эксплуатацию. При управлении рисками применяются способы, приведенные в порядке их приоритета: а) Безопасность самой конструкции б) Инструкции, предупреждающие о рисках, связанных с использованием в процессе производства. в) Информация, относящаяся к безопасности, например, предупреждения в инструкциях по эксплуатации, выходящие за отображаемый на экране переменный Результаты данного анализа рисков или примечания, где можно найти анализ рисков, указаны в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	<i>Инструкция по применению 1590 99 001 Соответствие MeDioStar 002/10, 2.4 Вкл. нанесение знаков в соответствии с указанием</i> <i>Инструкция по применению 1590 99 001, chapter 1.3 Соответствие MeDioStar 002/10, 2.4 FR 7302 Анализ и управление рисками 60601-1-6 MDS SE Vs.02 ZI/11-02/02-01-Соответствие MeDioStar 002/10, 7.2.2</i>	 X X X X		

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 10 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01.docx

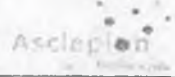
Пункт. Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
Результаты анализа рисков были учтены в спецификации эксплуатационной пригодности.		X		
При любой оценке остаточного риска учитывались результаты валидации эксплуатационной пригодности.		X		
Оценка послепродажной информации и мониторинга включает оценку эксплуатационной пригодности		X		
6.2.3. Спецификация эксплуатационной пригодности Производитель разработал спецификацию эксплуатационной пригодности и задокументировал ее в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности как часть процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. (спецификация эксплуатационной пригодности может быть включена в другие спецификации)	Без изменений в MeDioStar 1530 в соответствии с техническим заданием FB 7321 Техническое задание MeDioStar SE ZI/10/11/18-1	X		
Спецификация эксплуатационной пригодности включает:				
спецификацию применения;		X		
опасности при использовании оборудования (на основе анализа рисков)		X		

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Ascription
Индекс редакции С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 11 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01 docx

Пункт. Описание, Требование	Результаты. Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
прогнозируемые ошибки эксплуатации, связанные с изделием медицинского назначения		X		
Спецификация эксплуатационной пригодности описывает, по крайней мере:		X		
сценарии использования оборудования;		X		
действия оператора, относящиеся к основным рабочим функциям оборудования;		X		
требования к интерфейсу «оператор-изделие» с учетом основных рабочих функций;		X		
требования для определения, являются ли основные рабочие функции легко понимаемыми для оператора.		X		
Спецификация эксплуатационной пригодности включает ссылки на условия эксплуатации		X		
6.4. Периодичность эксплуатационной пригодности				
Пользовательская инструкция изделия медицинского назначения. Ссылка на документ, содержащий информацию об эксплуатационной пригодности и требованиях к эксплуатации, включая ссылки на условия эксплуатации.	FL 7351 Поверка MDS SE версия 01 7360 MDS SE 3700-0 Сопровождающий MeDioStar 002110,7,9			
6.2.5. План валидации эксплуатационной пригодности	FL 7351 FD 7351 Поверка пригодности к эксплуатации MDS MOS	X		

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	Asclepion
Индекс редакции С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 12 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01 docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
Производитель разработал и придерживается плана валидации эксплуатационной пригодности. План валидации эксплуатационной пригодности предусматривает следующее методы, используемые для валидации эксплуатационной пригодности основных рабочих функций; критерии определения успешности валидации основных рабочих функций на основе спецификации эксплуатационной пригодности; участие представителей основных групп предполагаемых операторов. Методы валидации являются качественными и количественными. Валидация проводилась в лабораторных условиях, в моделируемой окружающей среде или в реальной среде использования.	NeXT Vs.01 ZI/2011/03/29-1 Соответствие MeDioStar 002/10, 7.6 Изменение устройства Смоделировано	X X	X	
План валидации эксплуатационной пригодности включает в себя следующие: основные:	Измененное устройство, поэтому			

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 13 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs 01 ZI-2011-03-30-01.docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
спецификации применения; возможных ошибок эксплуатации; результатов анализа рисков. План валидации эксплуатационной пригодности включает в себя сценарии использования, воспроизводящие часто повторяющиеся ситуации применения, определенные спецификацией эксплуатационной пригодности План валидации эксплуатационной пригодности задокументирован в файле проектирования, с учетом эксплуатационной пригодности.		X	X	
6.2.6 Валидация эксплуатационной пригодности Производитель выполнил валидацию интерфейса «оператор-изделие» в соответствии с планом валидации эксплуатационной пригодности.	ТВ 7351 Проверка пригодности к эксплуатации MDS NeXT Vs 01 ZI/2011/03/30-01 Соответствие 01.03.2011 02:11:20	X		
Результаты зафиксированы с указанием требуемых изменений проекта, необходимых для устранения отклонений, указанных в плане валидации эксплуатационной пригодности.				

CL7360	Оценка соответствия основным требованиям EN 60 601-1-6:2007	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ZI/2011/03/30-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 14 из 14 CL7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 ZI-2011-03-30-01.docx

Пункт, Описание, Требование	Результаты, Комментарии	Соответствие		
		Да	Нет	Данные отсутствуют
К валидации эксплуатационной пригодности были привлечены лица, не задействованные непосредственно в проектировании интерфейса «оператор-изделие».		X		

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asclepion
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MMo14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 1 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MMo140618-01.docx

Тестируемое изделие: серийно выпускаемое устройство * RL 93/42/EEG на 21 марта 2010 г. включая поправки
Название и/или модель: MedioStar 1590x, 1593x -RI. 98/79/EG
Серийный номер: не применимо -RI. 2000/70/EG
Дата производства (если известно): не применимо -RI. 2001/104/EG
Производитель: Асклепион Лейзер Текнолоджиз ГмбХ (Asclepion Laser Technologies GmbH) -Положение (EG) 1882/2003
Адрес: Брюсселер штрассе, 10, г. Йена, Германия, 07747 (Brüsseler Straße 10, 07747 Jena, Deutschland) -RI. 2007/47/EG

Применимый стандарт: Директива Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинского назначения*

Приложения:

Наименование/контент/архив

CL 73641 Клиническая оценка V01_Z1140403-01, FB 7351e Клиническая оценка ALX HP V01_Z1140113-01, CL 7356 CLX MedioStar V01_Z1140205-01, CL 7355 EN 60601-1 MSNeXT Vs 02 IS140610-02, CL 7357 Дизайн этикетки MS NeXT V02_MMo140618-08, FB7351e Veri Biocom MS NeXT HP V02 IH140617-01, FB 7351 Veri MSNeXT 1590x, 1593x V01_MMo140619-05, FB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01

Рассмотрено: М. Мёллер (M. Möller)
Имя

18 июня 2014 г.
Дата

Подпись
Подпись

Проверено: /подпись от руки: М. Мёллер /
Имя

Подпись от руки: 18 июня 2014 г.
Дата

Подпись
Подпись

Изменения внесены в форму: причина изменения RI 2007/47/EG

Дата	Подпись	Дата	Подпись
25.09.09	И. Шрайб (I. Schreiber)	25.09.09	Гез. Thieme (G. Thieme)
Дата	Имя	Дата	Имя

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asclepi [®] for Medical Devices
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MMo/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 2 из 33 CL7351 93_42_EEC_MSNeX I V06 MMo140618-01.docx

Идентификация

Данные о лице, назначенном для проведения экспертизы:

Идентификация лица, ответственного за проверку исследуемого изделия:

Имя: Михаэль Меллер (Michael Möller)
расшифровка подписи (печатными буквами)

Занимаемая должность: Инженер-исследователь отдела исследований и разработок
расшифровка подписи

Если вышеуказанное лицо не является сотрудником компании-производителя
исследуемого изделия, укажите данные работодателя или организации, в которой работает
лицо, назначенное для проведения экспертизы:

Организация: _____

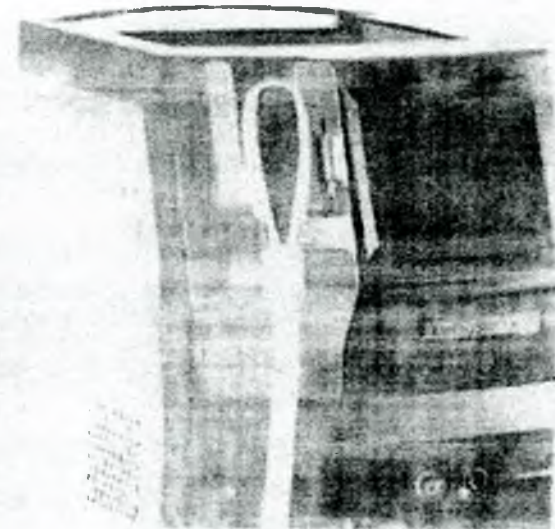
Адрес: _____

Название медицинского назначения

Данные об исследуемом изделии

Инструкция по эксплуатации: 159099001-Mo-5.Feb2014-GA-MISPRO-DE

Изображение изделия



CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asclepion
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MMo/14/06/18-01 Идентификационный код год/месяц/день-номер	страница 3 из 33 CL7351 93 42 EEC MSNeX1 V06 MMo140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
№	Статья 1. Сфера применения					
6.	Изделия, предназначенные производителем для использования в соответствии с положениями Директивы ЕС 89/686/EEC и настоящей Директивы, должны также соответствовать основным требованиям по охране здоровья и технике безопасности Директивы 89/686/EEC (оборудование, обеспечивающее безопасность работы) Если «Да», требования соблюдены.			X	Данные отсутствуют	Оборудование, обеспечивающее безопасность работы, не включено в поставку изделия.
№	Статья 2. Основные требования					
	Изделие также представляет собой механическое оборудование, в соответствии со статьей 2а Директивы 2006/42/EC, и поэтому, определенный риск, связан с этим, здесь более строгие требования Приложения I Директивы о механическом оборудовании, чем требования Приложения I Директивы о медицинском оборудовании. Если «Да», изделие соответствует требованиям Приложения I Директивы ЕС о механическом оборудовании.			X	Данные отсутствуют	Подлижные детали отсутствуют. Директива о механическом оборудовании не применима.

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 90/42/EEC*	Asclepiion Technologies
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 4 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим		
	Приложение I. Общие требования					
I.	Общие требования					
1.	Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при предназначенном использовании в надлежащих условиях и при наличии у пользователя технических знаний, опыта, образования или подготовки потенциальных пользователей, они обеспечивали безопасность и не подвергали его состоянию здоровья пациентов, пользователей или других лиц. Любые риски, связанные с предназначенным использованием изделия, должны быть допустимыми и меньшими, чем приносимая польза пациенту, а также соответствовать высокому уровню защиты здоровья и обеспечения безопасности.	X	—	—	MDD 93/42/EEC EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 60601-1-6:2007 EN 62304:2006 EN 62366:2008	1-B 7301 Отчет по управлению рисками MSNeXT (MM014/11/15-04) Анализ рисков и контроль нескольких изделий 1-B 7302 (rev. 2.1) 1-R EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) 1-R EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP004) 1-R EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) EN 7364 DIN EN 62304 Medical Software (11/03/28-01) EN 60601-1-6 (ZD11/02/03-01) Примечание: для использования только врачами или под наблюдением врача. В любом случае, доступ к изделию только через наблюдение о работе изделия (сигналы).
	Сюда включается: — снижение рисков, если возможно, риски возникновения или во время использования изделия с помощью инструкций, характеристик, инструкций и средств, в которых предусмотрено описание изделия (внешнее оформление для безопасности пациентов и профессиональных знаний, опыта, образования и профессиональной подготовки и, соответственно, психическое и физическое состояние предполагаемых пользователей (внешнее оформление для профессиональных и профессиональных пользователей, врачей или других пользователей).	X	—	—	EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2007	CL 73523 IEC 62366/ EN 62366 (ZD11/03/31-01) Систематизированная система управления качеством.

CL 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	Asclepiion
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MMo/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 5 из 33 CL 7351 93_42_EEC MSNex1 V06 MMo140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим.		
2.	Решения, принятые при разработке и изготовлении изделий медицинского назначения, должны соответствовать принципам безопасности, с учетом современных достижений науки и техники.	X	—	—	Основные стандарты: EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 60601-1-6:2007 IEC 60601-2-22:2007 EN 62304:2006 EN 62366:2009 EN 980:2008 EN 1041:2008	FB 7301 Отчет по управлению рисками MSNex1 (MMo 11/11/15-04) Анализ рисков — контроль нескольких изделий FB 7302 (см. 2.1) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP004) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x V-04 (Z1201103-01) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) HP IS140612-04 CL 7362 EN 62304 MDS10Star S7 (PH 11/03/28-03) CL 73523 IEC 62366 EN 62366 (Z1201103-01-01) CL 7363 EN 980 DS 11/03/25-03 CL 7364 EN 1041 MDS 159x (DS 11/03/13-03)

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 6 из 33 CL7351_93_42_EEC_MSNeX1 V06_MM0140618-01.docx

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС *	Asclepion
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММ014/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 7 из 33 CL7351_93_42_EEC MS№X1 V06 ММ0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
4	Характеристики и параметры, представленные в Разделах 1, 2 и 3, не должны снижаться до несоответствия клиническим испытаниям и угрозы безопасности пациента, а также соответствовать требованиям в течение срока службы изделия медицинского назначения, указанного производителем, если изделие подвергается нагрузке, которая может возникнуть при использовании в обычных условиях.	X			EN 60601-1:2006 IEC 60601-1:22:2007	TR EN 60601-1:2006 (SLC 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EN 60601-2-22:2005 (SLC 1375-10-1 P-11-PP002) FB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 ALX IS140612-01 EN 7336 Техническая оценка 60601-1 MedioStar (11/11/03/29-01)
5	Изделие должно сохранять свои характеристики и функциональность в период гарантийного срока эксплуатации, а также в период хранения и транспортировки, в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1:2006.	X			EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1061:2007	TR EN 60601-1:2006 (SLC 1375-10-EP-11-PP001 111209) (CL 7363) (11/11/03) (IN 11/05/15-01) (CL 7364) (X 104) (11/11/03/16-01)
6	Изделие должно сохранять свои характеристики и функциональность в период гарантийного срока эксплуатации, а также в период хранения и транспортировки, в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1:2006.				EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1061:2007	TR EN 60601-1:2006 (SLC 1375-10-EP-11-PP001 111209) (CL 7363) (11/11/03) (IN 11/05/15-01) (CL 7364) (X 104) (11/11/03/16-01)
ба. №	Подтверждение соответствия требованиям, содержащимся в Приложении X.				EN 60601-1:2006 EN 60601-2-22:2005 EN 1061:2007	TR EN 60601-1:2006 (SLC 1375-10-EP-11-PP001 111209) (CL 7363) (11/11/03) (IN 11/05/15-01) (CL 7364) (X 104) (11/11/03/16-01)

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MMo/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 8 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MMo140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
II.	Требования к дизайну и конструкции					
7.	Химические, физические и биологические свойства					
7.1.	Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы гарантировать соответствие характеристик и параметров, определенных в Разделе 1 Главы «Общие требования». Особое внимание необходимо уделить: • выбору используемых материалов, в частности, в отношении токсичности и, в случае необходимости, воспламеняемости; • совместимости с кровью, материалами контактирующими с кровью и биологическими жидкостями, с учетом предполагаемой области применения изделия; • при необходимости, результатов биобезопасности или химического исследования, подтверждающего безопасность конструкции изделия.	X	—	—	EN ISO 10993-1:2010	EN ISO 10993-1:2010, IP 1001

CL 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	Asclepion
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММo/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 9 из 33 CL 7351 93_42_EEC MSNeXT V06 ММo140618-01 docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	не прим.		
7.2	Изделия медицинского назначения должны быть оформлены, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск, связанный с вредными примесями и остаточными веществами, по отношению к лицам, участвующим в транспортировке, хранении и использовании изделий, а также для пациентов с учетом применяемой области применения изделия. Особое внимание должно быть уделено тканям, подверженным воздействию, а также продолжительности и частоте воздействия.			X		Запрещается использование изделий, не соответствующих требованиям.
7.3	Изделия медицинского назначения должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы обеспечивать безопасность их применения совместно с лекарственными средствами, применяемыми в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к изделию, и/или с инструкциями, прилагаемыми к лекарственным средствам.				EN 1041:2006	См. примечание к пункту 7.2. В соответствии с требованиями к совместимости в соответствии с инструкциями к изделию и лекарственным средствам. Материалы, используемые для изготовления изделий, должны соответствовать требованиям EN 1041:2006.
7.4	Изделия медицинского назначения должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы быть совместимыми с соответствующими лекарственными средствами, применяемыми в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к изделию, и/или с инструкциями, прилагаемыми к лекарственным средствам.			X		См. примечание к пункту 7.2. В соответствии с требованиями к совместимости в соответствии с инструкциями к изделию и лекарственным средствам. Материалы, используемые для изготовления изделий, должны соответствовать требованиям EN 1041:2006.

с1 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	Asclepion
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код: год/месяц/день-номер	страница 11 из 33 C1.7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MM014-0618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим. X		
8.2.	Ткани животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий медицинского назначения, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль или находящихся под ветеринарным наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей. Уполномоченные органы должны хранить информацию о географическом происхождении животных. Процесс обработки, хранения, исследования и применения тканей, клеток и веществ животного происхождения должен происходить таким образом, чтобы обеспечить оптимальный уровень безопасности. В частности, безопасность в отношении вирусов и других передающихся биологических веществ должна быть обеспечена путем реализации проверенных методов устранения или инактивации вирусов в процессе изготовления изделия.	—	—	X		Ткани животного происхождения не используются.
8.3.	Изделия медицинского назначения, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку, стерилизованы и подготовлены утвержденным способом так, чтобы обеспечивать их стерильность при вводе в эксплуатацию, которая осуществляется согласно инструкции по применению, а также обеспечить соблюдение стерильности в предписанных производителем условиях хранения и транспортирования до повреждения или вскрытия защитной упаковки.	—	—	X		Изделие нестерильно. Стерильные аксессуары отсутствуют.
8.4.	Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны были быть изготовлены и простерилизованы при помощи надлежащего утвержденного метода.	—	—	X		Изделие нестерильно. Стерильные аксессуары отсутствуют.
8.5.	Изделия медицинского назначения, предназначенные для стерилизации, должны изготавливаться в контролируемых соответствующим образом условиях (например, в определенных условиях окружающей среды).	—	—	X		Изделие нестерильно. Стерильные аксессуары отсутствуют.

01.7351	Оценка соответствия основным требованиям Тиректумы (Согла Ес 93/42/ЕЕС)	
Имярек патентный С:	Патентный номер: VMA/14/06/18-01 Идентификационный код: 02/МЭС/АБ/НОВЕР	Страна 12 по 33 C1.7351 93 42 EEC MSNoXT V06 MMS140618-01.docx

GB 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asclepion
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MMO/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 13 из 33 CL7351_93_42_EEC_MSNeXT V06_MMO140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим		
9.2.	Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключить или свести к минимуму, насколько возможно: - риск получения травмы в связи с их физическими особенностями, в том числе, соотношением объем/давление, а также в связи с их размерными и, в соответствующих случаях, эргономическими характеристиками; - риски, связанные с рационально прогнозируемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатические разряды, давление, температура или изменение давления и перегрузка; - риски двустороннего взаимодействия с другими изделиями, обычно используемыми в исследованиях или для назначенного лечения; - риски, связанные с невозможностью функционирования, обслуживания или калибровки (как в случае с имплантатами), в связи со старением используемых материалов или потерей точности любого измерительного или управляющего механизма.	X	—	—	EN 60601-1:2006	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) FB 7351 Проверка изделия в целом (MMO/11/03/16-01) FB 7351 Veri MSNeXT 1590x+1593x V01_MMO140619-05
		X	—	—	EN 60601-1:2006	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
		X	—	—	EN 60601-1-2:2007	TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP004)
		—	—	X	EN 60601-1:2006	Регулярное ежегодное обслуживание и калибровка

Г 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asciop
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММ01/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 14 из 33 CL7351_93_42_EEC MSNeXT V06 MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
9.3.	Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва при предназначенном использовании согласно инструкции изготовителя и даже в условиях единичного отказа. Особое внимание необходимо уделить изделиям, предполагаемое использование которых будет связано с взаимодействием с воспламеняющимися веществами или с веществами, которые могут привести к возгоранию.	X	--	--	EN 60601-1:2006	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) Дизайн, обеспечивающий безопасность при единичной неисправности. ГБ 7331 LoCC MSNeXT V07 (MM0140312-01)
10.	Изделия медицинского назначения с функцией измерения					
10.1.	Изделия с измерительными функциями должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать достаточные точность, достоверность и стабильность измерений в установленных пределах точности, с учетом назначения изделия. Пределы точности должны быть указаны изготовителем.	--	--	X		Функция измерения отсутствует.
10.2.	Шкалы измерений, мониторинга и индикации должны быть спроектированы в соответствии с эргономическими принципами и с учетом назначения медицинского изделия.	--	--	X		Функция измерения отсутствует.
10.3.	Измерения, сделанные при помощи изделий медицинского назначения с функцией измерения, должны выражаться в стандартизированной единице физической величины, соответствующей положениям Директивы Совета ЕС 80/181/EEC (1).	--	--	X		Функция измерения отсутствует.

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asclepius
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MMo/14/06/18-01 Идентификационный код год-месяц-день-номер	страница 15 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MMo140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
11.	Защита от радиационного излучения					
11.1	Общие положения.					TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-11-11-PP004)
11.1.1	Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать воздействие излучения (в соответствии с назначением изделия) на пациентов, пользователей и других лиц, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения лечебных или диагностических целей.	X	—	—	EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-22:2007	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-11-11-PP002) FB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01
11.2	Необходимое радиационное излучение.					TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-11-11-PP001 111209) TR EN 60601-1:1996 (SLG 1375-10-11-11-PP001 111209)) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-11-11-PP002) FB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01
11.2.1	Если изделия медицинского назначения предназначены для генерирования опасных уровней излучения, необходимых для достижения конкретных медицинских целей, и польза от воздействия этого излучения превышает риск, связанный с его применением, то пользователь должен иметь возможность управлять таким излучением.	X	—	—	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4:1996- A1:99 IEC 60601-2-22:2007 EN ISO 14971:2009	FB 7301 Отчет по управлению рисками MSNeXT (MMo 11-11-15-04) Several FB 7302 Анализ рисков и контроль Документы (см. 2.1)
11.2.2	Подобные изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров излучения.	X	—	—		
11.2.2.	Если изделия медицинского назначения предназначены для генерирования потенциально опасного видимого или невидимого излучения, они, по возможности, должны быть снабжены визуальными или звуковыми средствами предупреждения о наличии такого излучения.	X	—	—	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-11-11-PP002) CL 7363 EN 980 (IS/11/03/15-01) CL7364 EN 1041 MDS159x (IS/11/03/15-02)

CL 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC *	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM014/06.18-01 Идентификационный код год/месяц/день-номер	страница 16 из 33 CL 7351 93_42_EEC MSNeX1 V06 MM0140618-01 docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
11.3. 11.3.1	Непреднамеренное радиационное излучение. Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы свести к минимуму воздействие непреднамеренно генерируемого паразитного или рассеянного излучения на пациентов, пользователей и других лиц.	X	—	—	IEC 60601-2-22:2007 EN 60825-1: 2007- Corr.1:2008 + Corr.2:2009	Контактная насадка Защитные лазерные очки IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-1 P-11-PP002) FB 7336 Оценка ИС 60601-2-22 ALN HP IS140612-01 CL 7355 EN 60 825-1 MSNeXT Vs.02 IS140610-02
11.4 11.4.1.	Инструкции. Инструкции по применению изделий медицинского назначения, генерирующих излучение, должны содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя, и способах, позволяющих избежать неправильного применения таких изделий медицинского назначения и исключить риски, связанные с монтажом и запуском и эксплуатацией таких изделий медицинского назначения.	X X X	— — —	— — —	IEC 60601-2-22:2007 EN 60825-1: 2007- Corr.1:2008 + Corr.2:2009 EN 62366:2008 EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-1 P-11-PP002) FB 7336 Оценка ИС 60601-2-22 ALN HP IS140612-01 CL 7355 EN 60 825-1 MSNeXT Vs.02 IS140610-02 CL 73523 IEC 62366 EN 62366 (Z1/2011/03.31-01) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (Z1/2011/03.30-01)
11.5 11.5.1	Ионизирующее радиационное излучение. Изделия медицинского назначения, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, должны быть спроектированы и изготовлены, где это возможно, так, чтобы обеспечивать управление количественными и геометрическими параметрами, а также энергетическим распределением и другими свойствами ионизирующего излучения, с учетом предназначения изделий.	—	—	X		Ионизирующее радиационное излучение отсутствует.

с17351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	Asclepio
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММ01406/18-01 Идентификационный код: год/месяц/день-номер	страница 17 из 33 с17351 93_42_EEC MSNeX I v06 ММ0140618-01.docx

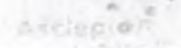
Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим.		
11.5.2	Изделия медицинского назначения, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать качество изображения, необходимого для выполнения поставленной медицинской задачи, при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя.			X		Ионизирующее радиационное излучение отсутствует
11.5.3	Изделия медицинского назначения, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической терапии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом и энергией луча и, по возможности, распределением энергии луча.			X		Ионизирующее радиационное излучение отсутствует
12.	Требования к изделиям медицинского назначения, по возможности к источникам питания и для оборудования, питаемым источником питания					
12.1	Изделия медицинского назначения, в состав которых входят электронные программируемые системы, должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать повторяемость действий, а также надежность и функциональные характеристики данных систем, и соответствия их назначению В случае возможности единичного отказа системы необходимо принять соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения соответствующих отказов рисков	X			EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-4:1996+A1:99 EN 62304:2006	ТБ 7301 Ответ по управлению рисками MSNeX I (ММ01411135-04) ТР EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 McDiStar S1 (RH 11 03 28-01)
		X			EN 60601-2-22:2007	ТР EEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) *
		X			EN 60601-1:2006	ТБ 7336 Оценка EEC 60601-2-22 A1 X HP IS140612-01
						ТР EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)

СИ 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММ01/14/06/18-01 Идентификационный код год-месяц-день-номер	страница 18 из 33 СИ 7351 93_42_EEC MSNeX1 V06 ММ01/14/06/18-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим		
12.1 а) №	Для изделий медицинского назначения, в состав которых входит программное обеспечение, или которые по существу представляют собой медицинское программное обеспечение, данное программное обеспечение подлежит валидации, в соответствии с существующим технологическим уровнем. Принципы, связанные с жизненным циклом программного обеспечения, управлением рисками, аттестацией и проверкой, должны быть соблюдены.	X	—	—	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-4:1996-A1:99 EN 62304:2006	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-1-P-11-PP001 111209) TR EN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-1-P-11-PP001 111209) CL 7365 DIN EN 62304 McDiaStar Sp (RH 11/03 28-01) Отчеты о проверке и утверждении программного обеспечения
12.2.	Изделия медицинского назначения, при применении которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оборудованы средствами определения состояния данного источника питания.	—	—	X		Данные отсутствуют.
12.3.	Изделия медицинского назначения, при применении которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должны включать в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания.	—	—	X		Данные отсутствуют.
12.4.	Изделия медицинского назначения, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья.	—	—	X		Данные отсутствуют.
12.5.	Изделия медицинского назначения, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, способных отрицательно сказаться на работе других устройств или оборудования в обычных условиях окружающей среды.	X	—	—	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1-2:2007	FB 7301 Отчет по управлению рисками MSNeX1 (ММ01/11-11-15-04) FB 7302 Анализ рисков и контроль EN 60601-1-2 (IS 11/01 26-01) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-1-P-11-PI004)

CL 7351	Описки соответствия основным требованиям. Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС	ASCEP
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MVA/1406/18-01 Цифровой код: 100/мех/зем-интер	страница 19 из 33 CL 7351 93_42_EEC MSNEX1 V06 MVA140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие	Стандарт	Примечания, отсылки к нормам и рискам
12.6.	Изделия механического назначения должны быть сертифицированы и изготовлены так, чтобы исключить возможность возгорания, риска случайного поражения электрическим током при нормальных обстоятельствах и в условиях при аварийных ситуациях при предельной длительности издержек.	X	EN ISO 14971:2000 EN 60601-1:2006	FB 7301 Ответ по управлению рисками MSNEX1 (MVA/11/11-15-04) FB 7302 Анализ рисков и контроль 93-42 IEC MDS SE (MVA/11/11-15-01) TR EN 60601-1:2006 (SUG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
12.7.	Защита от электрических повреждений и риска термических ожогов	X	EN ISO 14971:2000 EN 60601-1:2006	FB 7301 Ответ по управлению рисками MSNEX1 (MVA/11/11-15-04) CL 73525 Уведомление о рисках EN 60601-1:2006 (MVA/11/11-15-03) TR EN 60601-1:2006 (SUG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
12.7.1.	Изделия механического назначения должны быть сертифицированы и изготовлены так, чтобы исключить возможность и возможность от риска механических повреждений, прежде всего связанных с конструктивными характеристиками, устойчивостью и наличием у изделий движущихся частей.	X	EN ISO 14971:2000 EN 60601-1:2006	FB 7301 Ответ по управлению рисками MSNEX1 (MVA/11/11-15-04) CL 73525 Уведомление о рисках EN 60601-1:2006 (MVA/11/11-15-03) TR EN 60601-1:2006 (SUG 1375-10-EP-11-PP001 111209) FB 7351 Процедура MDS SE (MVA/11/11-15-01) FB 7351 Ver MSNEX1 1500a-1503a V01 MVA140619-05
12.7.2.	Изделия механического назначения должны быть сертифицированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшить риски, связанные с вибрацией, создаваемой изделием, с учетом жесткости технического прогресса и средств, доступных для уменьшения вибрации, особенно влияющих на ее источник, и исключением случаев, когда вибрация является признаком неисправности характеристик изделия.	X	EN ISO 14971:2000 EN 60601-1:2006	

7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC	
Индекс изделия: С	Идентификационный номер: MM0140618-01 Идентификационный номер изделия/серийный номер	 страница 20 из 33 CL7351-93_42_FHC MSNeXT V06_MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
12.7.3	Изделия медицинского назначения должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшить риски, связанные с шумом, создаваемым изделиями, с учетом достижений технического прогресса и средств, доступных для уменьшения шума, особенно вблизи от его источника, за исключением случаев, когда шум является предназначенной характеристикой изделия.	X	—	—	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Отчет по управлению рисками MSNeXT (MM011115-04) CL 73525 Уведомление о рисках EN 60601-1:2006 (MM011115-03) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) FB 7351 Проверка MDS SL (MM011103-16-01) FB 7351 Veri MSNeXT 1590x 1593x V01_MM0140619-05
12.7.4	Терминалы и соединители, применяемые для подключения изделия медицинского назначения к необходимым источникам снабжения электрической энергией, газами, гидравлической и пневматической энергией, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать любые возможные риски поражения.	X	—	—	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 980:2008 EN 1041:2008	FB 7301 Отчет по управлению рисками MSNeXT (MM011115-04) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7363 EN 980 (IS 1103-15-01) CL7364 EN 1041 MDS 159x (IS 1103-15-02)
12.7.5	Те части изделий медицинского назначения (за исключением предназначенных для подачи тепла и достижения заданной температуры), к которым возможен доступ, и окружающее их пространство не должны нагреваться до потенциально опасной температуры при нормальном применении.	X	—	—	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	FB 7301 Отчет по управлению рисками MSNeXT (MM011115-04) CL 73525 Уведомление о рисках EN 60601-1:2006 (MM011115-03) TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)

Страница 21 из 33
CL7351 93_42_1-1-0 MSNeXT
V06 MMol140618-01.docx

ст. 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	А
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММ014/06-18-01 Идентификационный код год-месяц-день-номер	страница 22 из 33 С1.7351 93_42_EEC MSNeXT V06_MMo140618-01.docx

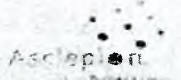
Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
12.9.	На изделиях медицинского назначения необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если на изделии медицинского назначения имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации функциональных или регулировочных параметров, то такая информация должна быть понятна и доступна пользователю и, при необходимости, пациенту	X	—	—	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 60601-1-4:1996-A1-99 EN 60601-1-6:2007 EN 62366:2008	IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) IB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 A1.X HP IS140612-01 CL 7363 EN 980 (IS 11 03 15-01) IREN 60601-1-4:1996 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (ZI 2011 03 30-01) CL 73523 IEC 62366 EN 62366 (ZI 2011 03 31-01)
13.	Информация, предоставляемая производителем					
13.1. а)	Каждое изделие должно сопровождаться необходимой информацией для безопасного и правильного использования, а также идентификации производителя, с учетом подготовки и знаний потенциальных потребителей. Данная информация включает в себя подробные сведения на этикетке и данные в инструкции по применению.	X	—	—	EN ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006 EN 980:2008 EN 1041:2008	IB 7301 Отчет по управлению рисками MSNeXT (MMo 11 11 15-04) IREN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CL 7363 EN 980 (IS 11 03 15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS 11 03 15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01_Z1140205-01 CL 7357 Добавил этикетки MS NeXT V02 MMo140618-08

с1.7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	ASCEC
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: VMMo14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 23 из 33 C1.7351 93_42 IEC MSNeXT V06 VMMo140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим.		
б)	Насколько это возможно и целесообразно, информация, необходимая для безопасного использования изделия медицинского назначения, должна быть указана на самом изделии или на упаковке каждого изделия или, при необходимости, на упаковке продукции, предназначенной для продажи. Если каждое изделие не может быть упаковано в индивидуальную упаковку, информация должна быть указана в этикетке-вкладыше, прилагаемом к одному или нескольким изделиям медицинского назначения.	X	—	—	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 60601-1-6:2007	TR IEC 60601-2-22:2007 (S1 G 1375-10-EP-11-PP002) TB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 73523 IEC 62366 EN 62366 (Z1 2011/03/31-01) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (Z1 2011/03/30-01)
в)	Инструкция по применению должна находиться в упаковке для каждого устройства. В виде исключения, такие инструкции по применению не требуются для изделий I или IIa класса, если возможно безопасное использование без каких-либо инструкций.	X	—	—	EN 1041:2008 EN 60601-1-6:2007 EN 62366:2008	Инструкция по применению прилагается CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS 11/03/15-02) CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (Z1 2011/03/30-01) CL 73523 IEC 62366 EN 62366 (Z1 2011/03/31-01)
13.2	В случае необходимости, данная информация может выражаться в форме символов. Любые используемые графические символы или идентификационный цвет должны соответствовать согласованным стандартам. В регионах, где стандарты отсутствуют, символы и цвета должны быть описаны в документации, поставляемой вместе с изделием медицинского назначения.	X	—	—	IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006	CL 7356 GA MeDioStar V01 Z1140205-01 TR IEC 60601-2-22:2007 (S1 G 1375-10-EP-11-PP002) TB 7336 Оценка IEC 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 CL 7363 EN 980 (IS 11/03/15-01) CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS 11/03/15-02) CL 7356 GA MeDioStar V01 Z1140205-01 EN 60601-1:2006 (S1 G 1375-10-EP-11-PP001 111209) Инструкция по применению, Глава 4, 5

с/ 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	Ас
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код год/месяц/день-номер	страница 24 из 33 CI.7351 93_42_EEC MSNeX1 V06_MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
13.3	На этикетке должна быть указана следующая информация:					TR EN 60601-1:2006 (S1.G 1375-10-EP-11-PP001 111209) см. также 13.1 а
а)	название или торговая марка и адрес производителя. Для изделий, ввозимых в определенную местность, в связи с их распространением в этой местности, на этикетке или на наружной упаковке или в инструкции по применению необходимо дополнительно указывать название и адрес уполномоченного представителя, если производитель не имеет зарегистрированного местонахождения компании в этом регионе;	X			EN 60601-1:2006	CI. 7357 Дизайн этикетки MS NeXT V02_MM0140618-08 На заводской табличке и в инструкции по применению, Глава 10 Инструкция по применению, Глава 1, 4 CI.7364 EN 1041 MDS 159x (IS 11-03/15-02) CI 7356 G/A McDiStar V01_Z1140205-01
б)	подробная информация, необходимая потребителю для идентификации изделия и содержимого упаковки;	X			EN 1041 2008 см. также 13.1 а	
в)	при необходимости, слово «Стерильно»;			X		Изделие нестерильно и не предполагает стерилизации.
г)	при необходимости, код партии, перед которым должно стоять слово «ПАРТИЯ», или серийный номер;	X			EN 980:2008 EN 60601-1:2006	Серийный номер на заводской табличке CI. 7363 EN 980 (IS 11-03/15-01)
д)	при необходимости, дата, до наступления которой изделие должно быть использовано без риска для здоровья, выраженная в годах и месяцах;			X		TR EN 60601-1:2006 (S1.G 1375-10-EP-11-PP001)
е)	при необходимости, пометка о том, что изделие предназначено для однократного использования;			X		
ж)	если изделие изготовлено на заказ, слова «Изделие на заказ»;			X		

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 25 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
	а) если изделие предназначено для клинических исследований, слова «Исключительно для клинических исследований»;	—	—	X		Инструкция по применению, Глава 3 FR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209)
	и) информация о каких-либо специальных условиях хранения и/или обработки;	X	—	—	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	CL7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
	к) информация о каких-либо специальных инструкциях по эксплуатации;	X	—	—	EN 60601-1-6:2007 EN 1041:2008 EN 62366:2008	CL 7356 GA MeDioStar V01 ZH40205-01 CL 7364 EN 1041 MDS 159x (IS/11/03/15-02)
	л) все предостережения и/или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать;	X	—	—	см. 13.1. а	CL 73523 IEC 62366 EN 62366 (ZH/2011/03/31-01)
	м) год производства для других активных изделий, чем те, которые указаны в пункте (д) выше. Данное обозначение может быть включено в номер партии или серийный номер;	X	—	—	см. 13.1. а	CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (ZH/2011/03/30-01)
	п) при необходимости, метод стерилизации;	—	—	X		Инструкция по применению, Глава 2. На заводской табличке
13.4	Если предназначенное применение изделия не является очевидным для потребителя, изготовитель обязан четко обозначать его на этикетке и в инструкции по применению.	X	—	—	см. 13.1. а	CL 7356 GA MeDioStar V01 ZH40205-01 Инструкция по применению, Глава 1

СТ 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	
Индекс релизации: С	Идентификационный номер: MIMo/14/06/18-01	
	Цифровой код: 80410 Ручная запись: 00000000	
	Страница 26 из 33	
	СТ 7351 93 42 I-EC MSNEX1	
	V06 MIMo/14/06/18-01.docx	

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие	Стандарт	Примечания, отступления от нормы или по риску
13.5	Где это технически возможно и осуществимо, изделия и съемные компоненты должны быть идентифицированы и, где это осуществимо, должны соответствовать с партиями, с тем, чтобы дать возможность проследить все соответствующие действия для определения любого потенциального риска, связанного с изделием и его съемными компонентами.	Да X	Не прим.	Съемный выключатель, на котором указан производитель, по номеру и серийный номер: TR LN 60601-1-2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR IEC 60601-2-22-2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) PB 7336 Оценка ИЕС 60601-2-22 ALX HP IS 140612-01 CT 7363 EN 980 (IS 110315-01) CT 7364 EN 1041 MDS 159x (IS 110315-02)
13.6	При необходимости, в инструкцию по применению следует включать следующие данные:			IREN 60601-1-20-6 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CT 7364 EN 1041 MDS 159x (IS 110315-02)
а) данные, указанные в разделе 13.3, за исключением (г) и (д);		X	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	CL 7356 G A MeDioStar V01 ZH140305-01 TR EN 60601-1:2006
б) параметры, определенные в Разделе 3, и любые всевозможные дополнительные действия;		X	EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-22:2007	(SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR IEC 60601-2-22-2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP001)
в) если изделие должно устанавливаться вместе с другим медицинским изделием или соединяться к другим медицинским изделиям или оборудованию для его работы в соответствии с предназначенным применением, то достаточно полные данные о его характеристиках, чтобы правильно определить приборы или оборудование для получения безопасной комбинации.		—	X	TR 7336 Оценка ИЕС 60601-2-22 ALX HP IS 140612-01 Инструкция по применению, Главы 1-3 Не предназначены для использования совместно с другим оборудованием

с1 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: ММ0/14/06/18-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 27 из 33 C1.7351.93.42.EEC.MSNeXT V06.ММ0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим.		
г)	всю информацию, необходимую для проверки того, установлено ли изделие надлежащим образом и может ли оно правильно и безопасно работать, а также подробные данные о характере и частоте обслуживания и калибровки, необходимые для обеспечения правильной и безопасной работы изделия в течение всего срока службы;	X			EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-2-22:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP004) TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Оценка ИС 60601-2-22 ALX HP IS140612-01 C1.7363 EN 980 (IS 11/03/15-01) C1.7364 EN 1041 MDS 159x (IS 11/03/15-02)
д)	при необходимости, информацию, необходимую для исключения определенных рисков, связанных с имплантацией изделия;			X		Инструкция по применению, Главы 8, 11.
е)	информацию, относящуюся к рискам взаимного воздействия, связанным с присутствием изделия при специфических исследованиях и лечении;			X		
ж)	необходимые инструкции на случай повреждения стерильной упаковки и, при необходимости, данные о соответствующей методике повторной стерилизации;			X		

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	страница 28 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNexT V06 MM0140618-01.docx
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM0140618-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
д)	если изделие является прибором многократного применения, то информацию о соответствующих процессах, обеспечивающих повторное применение, в том числе, очистку, дезинфекцию, упаковку и, при необходимости, метод стерилизации изделия, подлежащего повторной стерилизации, и любое ограничение числа повторного использования. Если изделия поставляются с предупреждением о необходимости стерилизации перед применением, то инструкции по очистке и стерилизации должны быть такими, чтобы при их правильном выполнении изделие соответствовало требованиям раздела I. Если на изделии указано, что оно является изделием однократного применения. Если в соответствии с Разделом 13.1, инструкции по применению изделия не требуются, то информация должна быть доступна потребителю по запросу;	X	—	—	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	Инструкция по применению, Главы 8, 11 TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CI 7364 EN 1041 MDS 159X (IS 11/03/15-02) CI 7356 GA MedBioStar V01 Z1140205-01
и)	данные о любой обработке или обращении, необходимых до применения изделия (например, стерилизация, окончательная сборка и т.п.);	X	—	—	EN 60601-1:2006 EN 1041:2008	TR EN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) CI 7364 EN 1041 MDS 159X (IS 11/03/15-02)
к)	в случае с изделиями, генерирующими излучение для медицинских целей, подробные данные о природе, типе, интенсивности и распространении данного излучения;	X	—	—	EN 60601-1:2006 IEC 60601-2-22:2007 EN 1041:2008	TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) IB 7336 Оценка ИЭС 60601-2-22 ALN HP IS140612-01 Инструкция по применению, Глава 3.

ст 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM6/14/06/18-01 Идентификационный код/год-месяц-день-номер	страница 29 из 33 CL 7351 93_42_EEC MSNEXT V06 MM6140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
a)	В инструкции по применению должны быть указаны данные, позволяющие медицинскому персоналу кратко описать пациенту любые противопоказания и любые меры предосторожности, которые следует предпринимать при использовании изделия. Эти данные должны включать, в частности: меры предосторожности, которые следует принимать при изменении рабочих характеристик изделия;	X	—	—	EN 60601-1-6:2007 IEC 60601-2-22:2007 EN 1041:2008	Инструкция по применению. Главы 1, 2, 6 CL 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x Vs.01 (Z1/2011/03/30-01) CL 73523 IEC 62366 EN 62366 Z1/2011/03/31-01 TR IEC 60601-2-22:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP002) FB 7336 Оценка II С 60601-2-22 ALX HP IS140612-01
m)	меры предосторожности, которые следует принимать в предполагаемых условиях среды по отношению к воздействию магнитного поля, внешнего электрического воздействия, электростатического разряда, давления или перепада давления, ускорения, термического источника возгорания и т.п.;	X	—	—	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007	TREN 60601-1:2006 (SLG 1375-10-EP-11-PP001 111209) TR EMC EN 60601-1-2:2007 (SLG 1375-10-EP-11-PP004) Инструкция по применению. Приложение А
n)	достоверную информацию по лекарственным препаратам, для ввода которых предназначено данное изделие, включая любые ограничения по выбору вводимых веществ;	—	—	X		Изделие не предназначено для ввода лекарственных веществ.
o)	меры предосторожности, которые следует принимать в отношении любых особых, истинных рисков, связанных с использованием изделия;	—	—	X		Нетипичные риски, связанные с использованием изделия, отсутствуют.
p)	лекарственные вещества или производные крови человеческого организма, содержащиеся в изделии в качестве его неотъемлемой части, в соответствии с разделом 7.4;	—	—	X		Лекарственные вещества отсутствуют, в соответствии с Разделом 7.4.

ст 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Ассерп
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM0/14/06/18-01 Идентификационный код/идентификационный номер	страница 30 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MM0/140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы или риски
		Да	Нет	Не прим.		
р)	заявленная степень точности для изделий с функцией измерения;			X		Функция измерения отсутствует.
с)	дата выпуска или последнего пересмотра инструкции по применению	X			EN 1041:2008	CL7364 EN 1041 MDS 159x (IS 11 03 15-02) См. подробное примечание в инструкции по применению.
	Приложение X. Клиническая оценка					
1.1	Общие требования Как правило, подтверждение соответствия требованиям, указанным в разделах 1, 3 и 6 Приложения 1, должны основываться на клинических данных. Оценка этих данных (клиническая оценка) должна следовать определенным и методологически верным процедурам, основанным	X			MDDEN V 2 7 1 2009	Такое же применение и аналогичные параметры, как у предыдущего устройства MedioStarX1 FB 7351e Клиническая оценка MS S1 (Z1 2011 10/05-01) FB 7351e Клиническая оценка M1 X HP V01 Z1140113-01 CL 73641 Клиническая оценка V s02 Z1140403-01

с1 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC*	Asclepion
Индекс редакции: C	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код (год-месяц-день-номер)	страница 31 из 33 с1 7351 93_42_EEC MSNeXT V06 MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риски
		Да	Нет	Не прим.		
1.1.1.	либо на критической оценке соответствующей научной литературы, доступной в настоящее время и относящейся к безопасности, работе, проектным характеристикам и предполагаемому применению изделия, в которой: - устанавливается эквивалентность изделия с изделием, к которому относятся данные, и - в данных адекватно прослеживается сравнение с соответствующими существенными требованиями.	X	—	—	MEDDEV 2.7.1:2009	FB 7351 с Клиническая оценка MS SL (Z1/2011/10-05-01) FB 7351 с Клиническая оценка A1.X HP V01 Z1140113-01 CL 73641 Клиническая оценка Vs02_Z1140403-01
1.1.2.	или на критической оценке результатов всех проведенных клинических исследований.	—	—	X		Данные отсутствуют.
1.1.3.	или на критической оценке клинических данных из пунктов 1.1.1 и 1.1.2	—	—	X		Данные отсутствуют.
1.1.a.	Для имплантируемых изделий и изделий III класса клинические исследования проводятся или клинические исследования не проводятся до тех пор, пока не будет установлено, что они полностью соответствуют существующим клиническим данным.	—	—	X		Данные отсутствуют.

С 7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC		Ассер
Индекс редакции	Идентификационный номер: MM014/06/18-01	Идентификационный код изделия: серийный номер	страниц 32 из 33 C:\7351_93_42\FF\MSNoX1 V06 MM014/06/18-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие	Стандарт	Примечания, отступления от нормы или решения
1.1.б	Клиническая оценка и ее выводы должны быть документально оформлены. Эта документация должна быть включена в или подробно рассмотрена в технической документальной базе изделия	Да	MDDAV 2.7.1:2009 EN 60601-1-6:2007 EN 10411:2008	FB 7351e Клиническая оценка MS SP C/1201103-01 FB 7351e Клиническая оценка AI X HP V01 /1140113-01 C1 73641 Клиническая оценка V802 /1140403-01 C1 7360 EN 60601-1-6 MDS 159x V-01 C/1201103-01 C1 73525 PE-C 62366/ EN 62366 C/1201103-01 C1 73641 EN 1041 MDS 159x MS 1103 15-02 C1 7356 AA McDiStar V01 /1140403-01
1.1.в	Клиническая оценка и документация на нее должны активно обновляться данными, полученными после продажи. Если в течение изделия после размещения на рынке как часть плана оценки изделия после размещения на рынке не рассматривается необходимая, то необходимо обновлять и документально оформлять	Да	EN ISO 13485:2003 + AC: 2009 MDDAV 2.7.1:2009	FB 7351e Клиническая оценка MS SP C/1201103-01 FB 7351e Клиническая оценка AI X HP V01 /1140113-01 C1 73641 Клиническая оценка V802 /1140403-01 QMH PA 737 Изменения дизайна PA851A V852 Контроль качества

CL7351	Оценка соответствия основным требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС*	Asclep
Индекс редакции: С	Идентификационный номер: MM014/06/18-01 Идентификационный код: 10-месяц/день-номер	страница 33 из 33 CL7351 93_42_EEC MSNeX I V06 MM0140618-01.docx

Пункт	Требование директивы Краткое описание	Соответствие			Стандарт	Примечания, отступления от нормы и/или риска
		Да	Нет	Не прим.		
	Данный пункт применяется только в том случае, если соответствие основным требованиям на основании клинических данных не будет сочтено целесообразным					
1.1.1	Демонстрация соответствия существенным требованиям, основанная на клинических исследованиях необходима: Если «Нет», необходимо предоставить адекватное объяснение. Объяснение должно основываться на менеджменте риска изделия и на рассмотрении специфических особенностей взаимодействия изделия медицинского назначения с организмом, клинического применения и требований изготовителя. Демонстрация соответствия существенным требованиям должна основываться НЕ только на оценке эксплуатации, испытании партии и доклинической оценке. Если «Нет», необходимо предоставить адекватное объяснение.	X	—	—	EN ISO 13485:2003 + AC 2009 MH.DDEV 2 - 1 2009	CL 73641 MH.DDEV 271 Клиническая оценка MS-SI (ZI/2011-04/04-01) FB 7351 e Клиническая оценка MS-SI (ZI/2011-10-05-01) FB 7351 e Краткий обзор 2011 An1.3 (ZI-11-03-28-01) CL 73641 Клиническая оценка Vs02 ZI140403-01 FB 7351 e Клиническая оценка ALX HP V01_ZI140113-01
№	Приложение IX. Критерии классификации					
	Классификация изделий медицинского назначения осуществляется в соответствии с положениями Приложения IX. Данная процедура должна быть надлежащим образом задокументирована.	X	—	—	EN ISO 13485:2003 + AC 2009	Класс Ib FB 7320 Классификация оборудования по соответствию MPG МК 10/10/27-01

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	Asclepiion
Индекс редакции 1	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 1 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02.doc

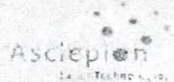
Для:		Составлено:				
Проект разработки	MedioStarSE	Vs	Краткое описание изменений	Дата	Имя	Подпись
Номер проекта:	4800 93A 73031	01	Первичное издание	24.06.10	М. Кляйнер	/подписано/
Название продукта (в случае присвоения)	MedioStar	02	Обновление стандартов	17.02.11	И. Штрайт	
Номер артикула (в случае присвоения)	159x					

Примечание: Данный список содержит основные стандарты и при необходимости дополняется соответствующими стандартами, относящимися к изделию.
Буквой "Н" обозначены согласованные стандарты в соответствии с RL 93/42/EWG
Буквой "V" обозначены значимые сопутствующие директивы Европейской Комиссии

Проверка и допуск:	Область	Дата	Фамилия	Подпись
Проверено				
Допущено				

Причина последней редакции CL: Обновление и дополнение согласованных стандартов			
CL составлено руководителем процесса исследования и разработки			
25.03.09	И. Штрайт	/подписано/	
Дата	Фамилия	подпись	

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов		Аксеро	
Индекс редакции I	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04		страница 2 из 9	
	Идентификационный код/год/месяц/день-номер		CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02 doc	
№	Применимость	Стандарт	Похожие документы CL	Доступно
1Н		93/42/EWG: 1993-06+ M1+M2+M3+M4+M5 Директива 93/42/EWG Совета медицинского оборудования (по состоянию на Официальный журнал Европейских сообществ	CL 7351	☒
2Н		Положение о медицинском оборудовании (SOR/98-282; (ЗАКОН О ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И МЕДИКАМЕНТАХ) Канада (CL Application MDR Canada) Закон о медицинском оборудовании 21 Свод федеральных правил Часть 820 (ЗАКОН О ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ И МЕДИКАМЕНТАХ) США	CL 7350	☒
3Н		EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к стандартам безопасности (Не для новых разработок, только для редакции / дополнения)	CL 7352	☐
		EN 60601-1: 2006 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования к стандартам безопасности	CL 73525 CL 73524 или Отчет о лабораторных испытаниях	☒ Отчет о внешней проверке
4Н		EN 60 601-1-1:2001 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности. – Сопутствующий стандарт Требования к стандартам безопасности медицинских электрических систем	CL 7359	☐

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	
Индекс редакции 1	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 3 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02 doc

5H	☒	☐	EN 60 601-1-2: 2001 + A1:2006 (DIN EN 60601-1-2: 2006) Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2: Общие требования к стандартам безопасности и основным эксплуатационным качествам – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Технические требования и испытания.	CL 7353	☐
		или ☒	EN 60 601-1-2:2007 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-2: Общие требования к стандартам безопасности и основным эксплуатационным качествам – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Технические требования и испытания (Использование в соответствии с EN 60601-1: 2006)	CL 73532	☒
6H	☒		EN 60601-1-4: 1996 + A1: 1999 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-4: Общие требования к стандартам безопасности – Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы	CL 7361	☒ Отчет о внешней проверке
7H	☒		EN 62304: 2006 Медицинские изделия. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	CL 7365	☒

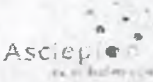
CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов		ASG 601	
Индекс редакции	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/месяц/день-номер		страница 4 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02 doc	
8H	☐ или ☐	EN 60601-1-6: 2004 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-6 Общие требования к стандартам безопасности – Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность EN 60601-1-6: 2007 + CENELEC-Cor. 2010 Электрическое медицинское оборудование – Часть 1-6 Общие требования к стандартам безопасности – Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность (Использование в соответствии с EN 60601-1 2006)	CL 7360 LB (повторно 01.06.12) CL 7360	☐ ☒
9H	☐	EN 62 366: 2008 Медицинское оборудование – Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к изделиям медицинского назначения	CL 73523	☐
10H	☐	EN 60 601-2-22: 1996 mit Berichtigung 1:1997 + Beiblatt 1 / prEN 60601-2-22: 2005 Электрическое медицинское оборудование – Часть 2 Специфические требования к стандартам безопасности при работе с лазерным диагностическим и терапевтическим оборудованием	CL 7354	☐ Отчет о внешней проверке
11	☐	EN 60 825-1: 2007+ Corr.1: 2008 + Corr.2: 2009 Безопасность при работе с лазерным оборудованием – Часть 1. Классификация оборудования и требования	CL 7355	☒

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	
Индекс редакции	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/мес/день-номер	страница 5 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02 doc

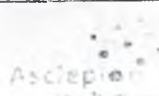
12V	☒	MEDDEV 271: 2009 Руководство по применению медицинского оборудования – Оценка клинических данных (руководство для производителей и Уполномоченного органа)	CL 73641	☒
13H	☐	EN ISO 14155-1: 2009 Клинические испытания медицинских изделий, предназначенных для использования на людях		
14H	☐	EN ISO 14155-2: 2009 Клинические испытания медицинских изделий, предназначенных для использования на людях		
15H	☒	EN 1041: 2008 Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов	CL 7364	☒
16H	☒	EN 980: 2008 Графические символы для маркировки медицинских продуктов	CL 7363	☒
17H	☒	EN ISO 10993-1: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть 1 Оценка и испытания		

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	Asclepiion
Индекс редакции 1	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 6 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02.doc

18H	☐	EN ISO 14937: 2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		
19H	☐	EN ISO 17664: 2004 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий		
20H	☐	EN 556-1: 2001 + AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.		
21H	☐	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	CL 7522	☐

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	
Индекс редакции: 1	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 7 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02.doc

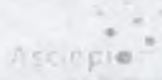
22 Н	☐	EN ISO 17665-1: 2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		
23 Н	☐	EN ISO 11607-1 : 2009 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. EN ISO 11607-2 : 2006 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	CL 7521	☐
24 Н	☒	EN ISO 13485: 2003 + AC2009 Системы менеджмента качества – Медицинские изделия – Особые требования к применению международного стандарта EN ISO 9001		
25 Н	☒	EN ISO 14971: 2009 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.		

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	
Индекс редакции 1	Идентификационный номер: IS/11/02/17-04 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 8 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02.doc

26	☒	DIN EN 60 529: 2000-09 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).		
27	☐	DIN EN ISO 14644-1:1999 - 07 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха		
28	☐	DIN EN ISO 14644-2: 2001 - 02 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1		
29	☐	DIN EN 60721-3-2 : 1998 - 03 Классификация внешних воздействующих факторов. Часть 3. Классификация групп параметров окружающей среды и их степеней жесткости. Раздел 2. Транспортировка		
30	☐	CAN/CSA C22.2 No. 601.1 (отклонения, принятые на территории Канады) Медицинское электрическое оборудование — Часть 1. Общие требования по технике безопасности		

CL 7321	Перечень использованных согласованных и сопутствующих стандартов	
Индекс редакции 1	Идентификационный номер: IS/1102/17-04 Идентификационный номер документа: 1102/17-04	страница 9 из 9 CL 7321 Relevante Sicherheitsnormen MDS SE Vs. 02 doc

31	☐	UL 60601-1 (отклонения, принятые на территории США) Медицинское электрическое оборудование — Часть 1. Общие требования по технике безопасности.		
32	☒	21 Свод федеральных правил 1040 (04-1-02 edition) / Извещение 50 Управления по контролю за продуктами питания и медицинскими изделиями Свод федеральных правил – Закон о пищевых продуктах и медикаментах 21.		
33	☒	CAN/CSA-ISO 13485:2003 Система управления качеством – Требование в отношении нормативного целевого назначения Канадская система оценки качества медицинских приборов (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System, CMDCAS)		
34	☒	ISO 14971: 2007 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.		

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MeDioStar SE	
Индекс редакции А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 1 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01 doc

Верификация

Продукт/деталь: MeDioStar SE
Причина: Разработка продукта
Исходный документ: Технические требования Lastenheft
ZI/10/11/18-01
Анализ риска
Серийный номер: Нет данных

Валидация

Номер материала X 159x
Изменение продукта X
Технические требования на проектирование
Применение изменения №

Краткое описание: (прослеживаемость испытаний): изучение литературных источников

Целью разработки новой версии MeDioStar было улучшение технологии, которой уже несколько лет, а также сокращение производственных затрат. Таким образом, никаких изменений в предполагаемом использовании, описание которого приводится в действующем руководстве пользователя MeDioStar, не было. Это соответствует техническим требованиям (Lastenheft ZI/10/11/18-01), реализованным при разработке новой версии. Необходимость в клиническом исследовании отсутствует.

Настоящая оценка включает в себя изучение имеющихся литературных источников по лазерам с теми же техническими характеристиками, что и лазер MeDioStar, а также опыта пользователей различных версий MeDioStar.

Используемое измерительное и испытательное оборудование: не применимо к данному случаю

Прилагаемая документация: (отчеты по испытаниям и т.д.)

Технические требования (Lastenheft ZI/10/11/18-01), Konformitätsakte MeDioStar AI T 002/10, 5.1

Приложение 1. Протокол изучения литературных источников

Приложение 2. Литературные источники, клинические исследования аналогичных приборов и имеющийся опыт применения MeDioStar (в том числе, оценка параметров, используемых при исследованиях)

Приложение 3. Приложение 3 к файлу анализа от 2011 г.

Приложение 4. Обзор диодных лазеров, используемых при клинических исследованиях

Заключительная оценка результатов: (сводка по оценке мероприятий)

Заключительная оценка на основе проведенного анализа рисков и информации, вытекающей в результате изучения литературных источников, свидетельствует, что польза от нового устройства и его применения превышает риск для пациента и пользователя. Ожидаемые побочные эффекты и риски являются незначительными и не превышают степени риска при использовании других приборов (в том числе, предыдущих версий MeDioStar), которые уже многие годы применяются соответствующим образом.

ВАЛИДАЦИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ

В случае отрицательной валидации указать необходимые меры

X ВАЛИДАЦИЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ

План составил(а):

Дата: 01.06.2011
Имя: Г. Циммерманн
Подпись: /подпись/
(G. Zimmermann)

Валидацию осуществил(а):

Дата: 10.06.2011
Имя: Г. Циммерманн
Подпись: /подпись/
(G. Zimmermann)

План проверил(а) и одобрил(а):

Дата: 01.07.2011
Имя: А. Стенс
Подпись: /подпись/
(A. Steps)

Валидацию проверил(а) и одобрил(а):

Дата: 10.07.2011
Имя: А. Стенс
Подпись: /подпись/
(A. Steps)

Причина последней модификации FB: Первый выпуск

FB составил ответственный за технологический процесс отдела научных исследований и разработок

FB проверил(а) и одобрил(а) работник отдела по обеспечению качества:

Дата	Имя	Подпись	Дата	Имя	Подпись
17.07.2005	И. Штрайт (I. Streit)	/подпись/	10.09.2005	Р. Тиме (R. Tieme)	/подпись/

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 2 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01.doc

Клиническая оценка MedioStar SE

Содержание

- 0 Предварительные пояснения
- 1 Квалификация автора и рецензента
- 2 Доводы в пользу оценки литературных источников
- 3 Оценка литературных источников
 - 3.1 План клинического исследования
 - 3.2 Оценка эффективности научных исследований
 - 3.2.1 Эффективность, выраженная в процентах
 - 3.2.2 Эффективность, выраженная в шкале
 - 3.2.3 Сравнение результатов
 - 3.2.4 Гистологические показатели
 - 3.3 Оценка научных исследований побочных эффектов
 - 3.3.1 Оценка побочных эффектов, подробно описанных в отчетности по исследованиям
 - 3.3.2 Побочные эффекты, оцениваемые согласно гистологическим показателям (a) и объективным измерениям (b)
 - 3.4 Оценка противопоказаний/критериев исключения, описанных в ходе исследований
 - 3.4.1 Критерии исключения согласно исследованиям и отчетности
 - 3.4.2 Противопоказания согласно применяемым стандартам
 - 3.5 Оценка опыта заказчика
 - 3.6 Оценка отчетов BfArM
- 4 Заключительная оценка результатов

0. Предварительные пояснения

Высокомощные диодные лазеры ближней части инфракрасного диапазона (NIR) с диапазоном длины волны между 800 и 950 нм используются уже более 10 лет, показывая весьма хорошие результаты. По сравнению с использованием других лазеров и систем интенсивного импульсного излучения (IPL) при тех же показаниях, диодные лазеры проявляют более низкую тенденцию возникновения побочных эффектов.

Таблица лазерных приборов и источников оптического излучения, используемых с той же целью, что и MedioStar

Тип прибора	Длина волны	Комментарий
Лазеры на рубиновом кристалле	694 нм	Относительно высокий риск возникновения побочных эффектов, в особенности при применении на темной коже, вследствие высокого поглощения меланина.
Лазеры на александрите	755 нм	Относительно высокий риск возникновения побочных эффектов, в особенности при применении на темной коже, вследствие высокого поглощения меланина.
Высокомощные диодные лазеры	800~950 нм	Низкий риск возникновения побочных эффектов вследствие более низкого поглощения меланина.
Неодимовые лазеры на алюмо-иттриевом гранате (импульсы большой длительности)	1064 нм	Низкий риск возникновения побочных эффектов вследствие низкого поглощения меланина. Более сильные болевые ощущения по сравнению со всеми другими приборами вследствие высокого поглощения воды. Вода является основным компонентом кожи.
Интенсивное импульсное излучение	Диапазон от 600 до 1200 нм, в зависимости от прибора	Наивысший риск возникновения побочных эффектов вследствие широкого диапазона длин волн, включающих часть видимого света; наивысший уровень поглощения меланина по сравнению с лазерами.

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 3 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011 10-05-01.doc

Компания Asclepion Laser Technologies разработала первую версию MeDioStar в 1999 году (на тот момент компания носила название Aescular-Meditec), его производство и продажи начались в 2000 году. С того времени и по настоящий момент во всем мире (в том числе, в странах, населенных преимущественно людьми с темной кожей) было продано 1476 диодных лазеров высокой мощности (различные версии MeDioStar).

Лечение пациентов проходило успешно и с довольно низкой степенью возникновения побочных эффектов. Эти факты уже были отмечены в литературных источниках по клинической оценке последней версии MeDioStar. Обзор этих статей приводится в виде части А (исследования, которые уже были проанализированы для клинической оценки текущей версии MeDioStar) приложения 2 к настоящей оценке. Другие исследования, сравнивающие MeDioStar с единственным на данный момент высокомоощным диодным лазером "LightSheer" (в частности, исследование № 2), показывают, что при использовании MeDioStar, с тем же уровнем эффективности, наблюдается меньшее количество случаев возникновения эритемы и сжигания волосяного покрова (пигментные изменения или возникновение шрамов отсутствуют в обоих случаях). Кроме того, имеется опыт клиента MeDioStar (№ 4) демонстрирующий весьма большое количество пациентов/процедур (200/978). Статистический анализ этих процедур для пациентов со всеми типами кожи показывает, что процент побочных эффектов (временная гиперпигментация) составляет всего 0,5%.

Таким образом, нижеприведенная клиническая оценка MeDioStar SE основывается на опыте применения текущей версии MeDioStar и дополнительно приводит анализ литературных источников, который до сих пор не включался в клиническую оценку текущей версии MeDioStar.

1. Квалификация автора и рецензента

Автор настоящей оценки, г-жа Г. Циммерман, является старшим менеджером по продукции и лицом, ответственным за медицинскую валидацию и применение продуктов компании Asclepion Laser Technologies и обладает большим опытом проведения клинических оценок.

Г-жа Г. Циммерман является дипломированным специалистом в области физики и обладает более чем 20-летним опытом применения медицинских лазеров, в частности, хирургических лазеров, лазеров для дерматологических и косметологических процедур, в том числе MeDioStar, а также приборов, использующих интенсивное импульсное излучение (IPL), высокочастотные и акустические волны.

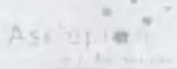
По окончании высшего учебного заведения она занимала должность инженера исследователя, разрабатывая лазерные приборы в течение более 10 лет. С 1988 г. она являлась ответственной за медицинское применение различных лазеров, в том числе MeDioStar, и сотрудничала с врачами различных специальностей. Кроме того, она проводила курсы по безопасному применению лазерных приборов, включая медицинское применение для врачей в течение 18 лет, а также обучала использованию этих приборов персонал отдела сбыта и врачей.

Она осуществляла руководство собственными исследованиями по применению приборов и оценке научной литературы. Работая на должности менеджера по продукции в течение более 20 лет, она была ответственна за определение параметров применения новых лазеров, а также поддержку разработки в отношении вопросов эргономичности, составление глав пользовательских руководств, описывающих применение приборов, а также оценку медицинского применения и эргономичности новых приборов.

Рецензент настоящей оценки, г-н Андре Степс, не является сотрудником компании-производителя Asclepion Laser Technologies GmbH.

Г-н Степс Шаги имеет преддипломную степень в медицине, а также степень в спортивной специализации. Уже более 2-х лет он обучает врачей и медсестер теоретическим и практическим принципам применения лазеров, систем IPL и других приборов для дерматологических и косметологических процедур. В течение этого времени он провел огромное количество тренингов по всему миру.

Таким образом, он имеет отличное представление обо всех соответствующих лазерах и приборах, используемых во всем мире с той же целью, что и в MeDioStar.

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MeDioStar SE	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 4 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01.doc

2. Доводы в пользу оценки литературных источников

Целью разработки новой версии MeDioStar было улучшение технологии, которой уже несколько лет, а также сокращение производственных затрат.

Предполагаемое использование (в том числе показания, целевые группы и противопоказания) новой версии MeDioStar SE идентично по сравнению с текущей версией MeDioStar. Требуемые параметры применения, связанные с клинической эффективностью, соотношением выгод и рисков, степенью безопасности и рисков, также идентичны. Они включают используемые показатели диапазона длины волны, плотности потока и продолжительности импульса, а также наличие системы охлаждения кожи.

Причиной данного требования в технических требованиях (Lastenheft ZI/ 10/11 / 18-01) стало то, что эффективность лечения с помощью MeDioStar была доказана, в том числе, по сравнению с аналогичными устройствами. Не менее важен тот факт, что в течение всего времени не было никаких жалоб о серьезном ущербе здоровью. Количество побочных эффектов (образование мелких волдырей, корки и временных изменений пигментации), которые не могут быть исключены полностью, было очень низким.

Кроме того, остальные риски идентичны рискам текущей версии MeDioStar, которые не причинили никакого вреда пациентам или пользователям за последние 12 лет, в других случаях возможные побочные эффекты указаны в руководстве. Таким образом, предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, аналогичны. Полнота предупредительной и другой необходимой информации, содержащейся в инструкции по применению нового прибора, проверяется на основе анализа рисков МК 10/10/04-01 и МК 10/10/05-01 от CL7356 Check-liste Gebrauchsanweisung, ZI/11/03/04-01 (см. Документ о соответствии MeDioStar 1590 ALT 002/10, разделы 7.2 и 7.9).

Что касается текущей версии MeDioStar, лечение согласно предполагаемому использованию высокоэнергетических диодных лазеров (с учетом параметров) использует стандартные процедуры. Уже были проведены научные исследования по клинической оценке текущей версии MeDioStar, которые показали эффективность и безопасность такого лечения для пациентов.

Разумеется, в настоящее время публикуются другие исследования MeDioStar и аналогичных лазеров, подтверждающие положительную оценку, данную несколько лет назад.

Вот почему можно продемонстрировать, что использование новой версии MeDioStar SE согласно упомянутому назначению будет эффективным и безопасным, а также проявит приемлемое соотношение выгод и рисков для пациентов.

Согласно оценке вышеуказанного, необходимость в клиническом исследовании отсутствует. Возможна оценка литературных источников.

Настоящая оценка включает в себя изучение имеющихся литературных источников по лазерам с теми же техническими характеристиками, что и лазер MeDioStar, а также опыта пользователей различных версий MeDioStar.

3. Оценка литературных источников

Настоящая оценка включает в себя изучение имеющихся литературных источников по лазерам с теми же техническими характеристиками, что и лазер MeDioStar, а также опыта пользователей различных версий MeDioStar, реализованных за последние 10 лет.

Следующие приложения являются частью настоящего документа по клинической оценке:

- Приложение 1: Протокол изучения литературных источников
- Приложение 2: Литература: Клинические исследования аналогичных приборов, а также имеющийся на данный момент опыт использования MeDioStar (включая оценку лазеров/параметров, используемых в исследованиях) (включая противопоказания, перечисленные в стандартах применения согласно упомянутому назначению)
- Приложение 3: Приложение 3 к файлу анализа эксплуатационной пригодности от 2011 г (включающего клиническую оценку).
- Приложение 4: Общие сведения о диодных лазерах, используемых в клинических исследованиях

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 5 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011 10-05-01 doc

3.1. План клинического исследования

А. Все исследования (№№ 10-19, приложение 2) подтверждают критерии включения, описанные в Приложении 1, и являются проспективными исследованиями

Примечание

Отчеты №№ 20, 21, 22 и 23 не рассматриваются как "исследования". Тем не менее, они были включены в настоящую оценку, так как дополнительно показали хорошие результаты при использовании нашими клиентами (подробности приведены в разделе 3.5)

Б. Все исследования демонстрируют эффективность и безопасность при указанном лечении, а также хорошее соотношение выгод и рисков

В. Все исследования были опубликованы в журналах с весьма хорошей репутацией, (за исключением исследования № 10)

Исследование № 10 не публиковалось в журнале и было проведено уже несколько лет назад (из-за отсутствия публикации этот факт был до сих пор неизвестен). Решение включить этот документ в настоящую оценку было принято по двум причинам (дополнительно к соответствию критериям включения, согласно всем исследованиям)

1. Соавтором исследования являлся доктор медицины Рокс Андерсон. Он имеет самую лучшую репутацию относительно использования лазеров для дерматологических и эстетических процедур по всему миру. Он опубликовал обширное количество научных статей и даже стандартов по применению лазеров в дерматологии, а также привел основные научные принципы такого применения. В течение около 20 лет медицинское общество следует этим принципам. Кроме того, он был наставником для многих врачей, которые сейчас являются известными специалистами в этой области

2. Лазер, используемый в данном исследовании – лазер бренда LightSheer (текущее название компании Lumenis).

Данный прибор является наиболее схожим с прибором MedioStar на рынке и продается (в различных версиях, но с теми же предполагаемым использованием и параметрами) в течение того же периода времени, что и MedioStar.

Данный лазер является «золотым стандартом» для лазерной эпиляции, поскольку он был продан в огромных количествах по всему миру, а его эффективность и безопасность были доказаны. Уже при клинической оценке текущей версии MedioStar исследование (приложение 2. Часть А, № 2) показало, что MedioStar имеет тот же эффект, что и LightSheer, при меньшем количестве побочных эффектов.

Г. Все клинические исследования были проведены на MedioStar (№ 15 и 16, приложение) или аналогичных приборах (№ 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19). Сопоставимость других лазеров, используемых в исследованиях, продемонстрирована в оценках, содержащихся в приложении 2. Диапазон параметров, используемых в исследованиях, также может быть применен по отношению к MedioStar.

Д. Подробная оценка плана клинического исследования (см. также раздел "План клинического исследования", приложение 2)

Исследование 10

См. также комментарий (В) выше.

Разработка представляет ценность, поскольку:

- различные комбинации параметров применения были протестированы на контрольных участках и сравнены согласно одинаковым состояниям 40 пациентов;
- эти же комбинации параметров уже были использованы, но к настоящему времени их непосредственное сравнение данным образом не проводилось;
- долгосрочное наблюдение (до 6 месяцев), необходимое при удалении волосного покрова;
- учтены все типы кожи.

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 6 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01 doc

Это удается не всегда, поскольку в большинстве местностей доступны не все типы кожи. Поэтому очень редко в исследование включаются все типы кожи (Это важно, поскольку разные типы кожи имеют различную склонность к побочным эффектам.)

Исследование 11

Разработка представляет большую ценность, поскольку

- проводилось сравнение между LightSheer (см комментарий В) и другими лазерами, используемыми для тех же показаний;
- другие лазеры не позволяют провести точную сопоставимость с MeDioStar вследствие различных длин волн, но представляют конкуренцию на рынке;
- большое количество исследуемых пациентов (171);
- весьма длительное наблюдение (12 месяцев)

Исследование 12

Разработка представляет большую ценность, поскольку

- непосредственное сравнение 2-х высокомогущных диодных лазеров, схожих с MeDioStar (LightSheer и лазера бренда Soprano компании Alma Lasers);
- непосредственное сравнение 2-х различных методов, которые используются для удаления волосаного покропа;
- сравнение потока наименьшей допустимой плотности с однократным проходом и низкоплотного потока с многократным проходом;
- прямое сравнение между светлой кожей (тип кожи VI) и темной кожей (III-IV);
- оценка согласно различным волосаным покровам (цвет и толщина);
- долгосрочное наблюдение (6 месяцев)

Исследование 13

Разработка представляет ценность, поскольку

- непосредственное сравнение высокомогущного диодного лазера, схожего с MeDioStar (лазер бренда Soprano компании Alma Lasers) и лазера на александриде, которые является широко признанным прибором для лазерной эпиляции;
- недостаток: всего 18 исследуемых пациентов (но представлены различные регионы);
- долгосрочное наблюдение (6 месяцев)

Исследование 14

Разработка представляет большую ценность, поскольку

- разностороннее исследование;
- очень большое количество исследуемых пациентов (368);
- объективное измерение биофизических свойств кожи, помимо исследования эффективности и побочных эффектов;
- долгосрочное наблюдение (6 месяцев)

Исследование 15

Разработка представляет ценность, поскольку

- высоконаучное рандомизированное исследование MeDioStar (сравнение обработанных лазером и необработанных (контрольных) подмышечных впадин);
- объективное измерение биофизических свойств кожи, помимо исследования эффективности и побочных эффектов

Исследование 16

Разработка представляет ценность, поскольку:

- исследование лазера MeDioStar;
- большое количество исследуемых пациентов (143)

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	Asi
Индекс редакции A	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 7 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011 10-05-01 doc

обработка кожи жигелей Азии (Китая) (важно, поскольку реакция кожи азиатов отличается от реакции кожи других типов).

Исследование 17

Значимое исследование:

- рандомизированное split-face исследование слепым методом
- сравнение диодного лазера с длиной волны 940 нм с лазером с длиной волны 532 нм, который также является широко распространенным на рынке приборов для обработки сосудов (бренд VaniLite компании Index)

Исследование 18

Разработка представляет ценность, поскольку

- присутствует гистологическая оценка двух процедур биопсии
- недостаток 15 исследуемых пациентов (однако различные типы сосудов).

Исследование 19

Разработка представляет ценность, поскольку

- обработка сосудов, а также участков нарушения пигментации на лице;
- дополнительное использование хромофора при обработке участков нарушения пигментации не имеет значения в рамках настоящей оценки.

3.2. Оценка эффективности научных исследований

Все указанные новые исследования, равно как и более ранние исследования последней версии MeDioStar, документируют оценку эффективности лечения лазером MeDioStar или устройствами с аналогичным предполагаемым использованием.

Уже известно, что результаты зависят от отдельного случая, что также было продемонстрировано во время этих исследований, так результат удаления волосяного покрова зависит от его типа. Этот факт указан в инструкции по применению MeDioStar (раздел "Применение"). Подробные сведения приведены в следующих разделах.

3.2.1. Эффективность, выраженная в процентах

Ниже приводятся показатели уменьшения волосяного покрова при использовании диодного лазера, выраженные в процентах:

- 6 месяцев после однократной процедуры лазером с высокой плотностью потока: 28-50% (использование более плотного потока является более эффективным (№ 10))
- 6 и 12 месяцев после многократных процедур: 65% (№ 11),
- 6 месяцев после многократных процедур (№ 12)
 - 86% при использовании лазера низкоплотного потока с многократным проходом,
 - 91% при использовании лазера высокоплотного потока с однократным проходом.
- 6 месяцев после 3-х процедур (№ 13): 2-43 % (2% для светлых и тонких волос, которые, как известно, показывают низкий результат),
- 6 недель после однократной процедуры: 48% (№ 15)

Ниже приводятся показатели улучшения эктазированных сосудов после обработки диодным лазером, выраженные в процентах:

- 2 месяца после 2-й процедуры: между 57,1% (подбородок) и 70% (щеки) (№ 17),
- 2 месяца после 2-й процедуры: 55,1% (№ 18),
- 4 недели после однократной процедуры: все поврежденные сосуды были вылечены (№ 19).

Ниже приводятся показатели улучшения кожи относительно пигментации (омоложение):

- 2 месяца после 2-й процедуры все участки нарушения пигментации были вылечены (№ 19).

3.2.2. Эффективность, выраженная в шкале

Во время исследования № 14 показатели уменьшения плотности волосяного покрова составили

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции: A	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 8 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01.doc

уменьшение волосяного покрова 0-25%: 29 пациентов
25-49%: 102 пациента
50-74%: 219 пациентов
75-100%: 18 пациентов

3.2.3. Сравнение результатов

При удалении волосяного покрова диодный лазер показал лучшие результаты по сравнению с лазером на александрите и лазером на рубиновом кристалле, который показал наихудшие результаты (№ 11).

результат по удалению волосяного покрова за один проход диодного лазера с потоком наивысшей допустимой плотности был немного лучше по сравнению с удалением волосяного покрова за несколько проходов диодного лазера с потоком низкой плотности (см. 3.2.1, а также № 10).

Что касается темных типов кожи, диодный лазер с потоком низкой плотности показал очевидно лучший результат по сравнению с лазером на александрите, в то время как лазер на александрите показал немного лучший результат для светлой кожи (№ 13).

при обработке сосудов диодный лазер был значительно более эффективен для сосудов большего диаметра по сравнению с лазером с длиной волны 532, лазеры с волнами обеих длин показали одинаковый результат для сосудов небольшого диаметра.

3.2.4. Гистологические показатели

были отмечены изменения цитоплазмы и вакуолей, а также очаговый эпидермолиз и структурные изменения волосяного стержня (№ 14), что свойственно процедуре удаления волосяного покрова.

гистологическая оценка сразу после обработки вен показала, что вены сжались, будучи полностью окруженными слегка коагулированной тканью (№ 18).

3.3. Оценка научных исследований побочных эффектов

Все указанные новые исследования, равно как и более ранние исследования последней версии MedioStar, документируют весьма низкую степень риска возникновения нежелательных побочных эффектов при лечении лазером MedioStar или устройствами с аналогичным предполагаемым использованием, а также хорошее соотношение выгод и рисков для пациентов. Два новых исследования, включающие гистологические показатели (№ 9) и объективные измерения биофизических свойств кожи (№ 15) подтверждают, что процедуры являются безопасными. Все побочные эффекты, наблюдаемые у 838 пациентов во всех исследованиях (количество сеансов было гораздо большим), были временными, за исключением 2-х небольших гипохромных гало в случае 2-х повторно обработанных пигментированных участков. Изменения пигмента, если таковые возникают, часто исчезают через более чем 2 месяца. В целом, побочные эффекты чаще возникают у пациентов с темной кожей (а также у пациентов-азиатов), они также часты при удалении пигмента и обработке сосудов, вследствие более высокой степени поглощения в этих случаях.

Участок возникновения побочных эффектов в случае удаления пигмента (как сообщалось выше) или обработки сосудов, как правило, очень мал, поскольку ограничен размером обрабатываемого поражения. Побочные эффекты не могут полностью исключаться, однако риск их возникновения может быть уменьшен до весьма незначительного благодаря пробным процедурам. Этот факт указан в инструкции по применению MedioStar (раздел "Применение"). Подробные сведения приведены в следующих разделах.

3.3.1. Оценка побочных эффектов, подробно описанных в отчетности по исследованиям

1. При исследовании № 14, у большинства пациентов во время большинства сеансов были отмечены временное покраснение кожи и околофолликулярный отек.

Комментарий автора оценки. Данные явления рассматриваются как желаемая реакция при пробной процедуре, таким образом, они не рассматриваются в качестве побочного эффекта при других исследованиях и поэтому часто не упоминаются.

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции: A	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 9 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011 10-05-01.doc

2. Во всех исследованиях при лечении диодными лазерами не наблюдалось никаких постоянных побочных эффектов (например, шрамов или перманентной гипо/гиперпигментации, которые, в целом, могли возникнуть), за исключением 2-х небольших гипохромных гало в случае 2-х повторно обработанных участков меланоза (в исследовании № 19 сообщено об удалении пигмента)

Особенную важность представляет статистика исследования № 14, поскольку после 1840 процедур, проводимых тремя центрами среди пациентов с темной кожей, у которых риск возникновения побочных эффектов выше, наблюдались лишь временные побочные эффекты (5,5%). В основном это был псевдофолликулит, который часто наблюдается у темнокожих людей даже после обычного бритья.

3. В исследованиях № 13 (эпиляция, 18 пациентов, 54 сеанса) и № 17 (обработка сосудов и 24 лицевых участков, 48 сеансов) ни о каких побочных эффектах для диодного лазера не сообщалось

4. При использовании диодного лазера, наблюдались наименьшие осложнения

– по сравнению с лазером на александрите и лазером на рубиновом кристалле (№ 11, эпиляция, 171 пациент)

– по сравнению с лазером на александрите (№ 13, эпиляция, 18 пациентов, 54 сеанса)

При использовании диодного лазера болевые ощущения и побочные эффекты отсутствовали –

1 случай образования корки и изменения пигментации равно как и при использовании лазера на александрите,

– по сравнению с лазером с длиной волны 532 нм (№ 17, сосуды, 24 лицевых участка, 48 сеансов)

Более слабые болевые ощущения, покраснение кожи, отек, образование корки наблюдалось только при использовании лазера с длиной волны 532 нм

5. Временные изменения пигмента при использовании диодных лазеров были зарегистрированы при исследовании № 10 (см. ниже), несколько случаев при исследовании № 11 (самое низкое количество для диодного лазера по сравнению с другими) и 7 случаев из 143 у пациентов-азиатов (4,9% при высоком риске побочных эффектов)

У всех пациентов с самым темным типом кожи (VI) наблюдались временные изменения пигмента при исследовании № 10, поток плотностью в 15 Дж/кв. см использовался согласно плану исследования и является, как правило, слишком плотным для данного типа кожи. По завершению исследования пациентам было разумно рекомендовано начать пробное лечение для типа кожи VI с плотностью потока в 10 Дж/кв. см

6. В двух случаях было сообщено о незначительных ожогах ноги (№ 12 и № 18)

7. О более слабых болевых ощущениях при использовании диодного лазера было сообщено при исследованиях № 13 и № 17

3.3.2 Побочные эффекты, оцениваемые согласно гистологическим показателям (а) и субъективным измерениям (б)

а) эпидермис, роговой слой и кератин не были повреждены и не проявили идентифицируемых изменений сразу после лечения (№ 14, эпиляция, 9 процедур биопсии)

б) трансэпидермальной потери воды, изменений индекса меланина, способности рогового слоя к гидратированию, структуры кожного жира и уровня pH в течение 6 недель после лечения диодным лазером не наблюдалось (№ 15, эпиляция, 31 пациент)

3.4. Оценка противопоказаний/критериев исключения, описанных в ходе исследований

При оценке противопоказаний нужно учитывать, что не все критерии исключения из исследования являются реальными противопоказаниями. Некоторые из них включены, например, только потому, что результат исследования должен быть очевидно связан с указанной лазерной процедурой (пункт 11), или в силу особого плана исследования (например, в связи с особыми типами кожи, когда одно наблюдение исключает другое, например, № 14)

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	Asclepeon
Индекс редакции: A	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 10 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01 doc

Поэтому, в дополнение к исследованиям (перечисленных в разделе 3.1) и отчетам (перечисленных в разделе 3.4), мы изучили стандарты, которые описывают применение различных лазеров в дерматологии, а также его противопоказаний (подробнее см. раздел 3.3.2).

Критерии исключения подробно перечислены и оценены в разделе 3.3.1 для всех упомянутых исследований, противопоказания согласно стандартам – в разделе 3.3.2.

В целом, очевидно, что противопоказания экспертов, конечно, не являются универсальными по сравнению с перечнем критериев исключения согласно исследованиям. Тем не менее, все действительные критерии, исключения согласно исследованиям, а также противопоказания согласно стандартам, перечислены в инструкции по применению MeDioStar.

3.4.1 Критерии исключения согласно исследованиям и отчетности

Пункты 1-4 и 6-9 перечислены в инструкции по применению MeDioStar в качестве противопоказаний (разделы 1.3, 6.4.4 и 6.5.2). Под кожными заболеваниями на участке лечения (пункт 8) подразумевается герпес, о нем также указывается в разделах, упомянутых выше. Открытые раны, инфекции и воспаление (пункт 8) иногда связаны с длинными и тонкими венами ног и поэтому заявлены в руководстве как противопоказания (язва, васкулит и тромбоз вен) именно для лечения таких вен.

Критерий исключения "Кормление грудью" (№ 5) не рассматривается как противопоказание, потому что возможного дополнительного побочного эффекта по сравнению с другими методами лечения нет (дополнительно не упоминается в качестве противопоказания в стандартах, см. 3.4.2).

Критерий исключения "гормональная дисфункция" (№ 10) связан с известным эффектом, когда высокое содержание андрогенных гормонов у женщины стимулирует рост волос. Это, конечно, может повлиять на результат исследования, поэтому эти пациенты были исключены в исследовании № 12. Тот факт, что результат удаления волосного покрова (количество сеансов) зависит, среди прочего, от гормонального состояния, указывается в разделе 6.4.10 инструкции по применению.

Список критериев исключения согласно различным исследованиям

1. светочувствительность и прием лекарств, среди побочных эффектов которых указана светочувствительность
указано в исследованиях №№ 12, 15 и 22;
2. загорелая кожа
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 12, 13, 15, 18 и 22;
3. раковые и предраковые состояния
указано в исследованиях №№ 12, 19 и 22;
4. беременность
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 12, 14, 15, 17 и 22;
5. кормление грудью
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 12, 14, 15 и 18;
6. возраст (дети)
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 14 и 15;
7. келоидные и гипертрофические рубцы
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 12, 13, 14, 15, 17, 19 и 22;
8. заболевания или воспаление кожи, открытые раны, инфекция, герпес
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 22;

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MedioStar SE	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 11 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01.doc

9. Татуировки на обрабатываемом участке
указано в качестве критериев исключения в исследованиях №№ 12 и 22;
10. гормональная дисфункция или прием лекарств с андрогенетическим эффектом
указано в качестве критериев исключения в исследовании № 12;
11. другие критерии исключения (например, другие методы эпиляции, используемые ранее), которые
четко указаны в плане исследования (№№ 12-15, 17)

3.4.2. Противопоказания согласно применяемым стандартам

Используемые стандарты (см. также приложение 2, Часть Б):

B. Kardorff

Selbstzahlerleistungen in der Dermatologie und der ästhetischen Medizin

Springer Medizin Verlag Heidelberg 2005

ISBN 3-540-21476-3

S119f (Autor: Dr. med. B. Kardorff), S.169 (Autor: Prof. Dr. med. M. Drosner)

Оба автора являются экспертами по применению лазеров в дерматологии и эстетической медицине в Германии, а также обучают молодых специалистов.

Настоящие стандарты перечисляют, помимо прочего, противопоказания для лазеров на александрите (Kardorff) и неодимовых лазеров на алюмо-иттриевом гранате (Drosner) при использовании по указанному назначению. Что касается диодного лазера, следует учитывать, что длина волны диодного лазера MeDioStar (800-950 нм) является средней длиной по сравнению с лазерами на александрите (755 нм) и неодимовыми лазерами на алюмо-иттриевом гранате (1064 нм). Поглощение меланина (что важно для возможных побочных эффектов в отношении изменений пигментации и, следовательно, для противопоказаний) тем ниже, чем больше длина волны. Как видно в приведенном ниже списке, при лечении лазерами на александрите (1) необходимо соблюдать большую осторожность (Б, В, Г) по сравнению с лечением неодимовыми лазерами на алюмо-иттриевом гранате (2). Этот факт был также отмечен для диодного лазера, аналогичного MeDioStar, например, при сравнительном исследовании № 11. Таким образом, при лечении лазером MeDioStar соблюдение пунктов В и Г не требуется. Пункты А, Б, Д, Е, Ж (раковые и предраковые поражения в области лечения), а также И, включены в противопоказания в инструкции по применению MeDioStar.

Пункт 3 не представляет действительную опасность (не упомянут для лазеров на александрите или во всех прочих других исследованиях). Подробная информация по пункту К приведена в главе 6.4.3 "Выбор пациентов" инструкции по применению.

Что касается обработки сосудов, пункт Л указан в инструкции с ограничением диаметра от 0,5 до 2 мм (глава 6.5.1 "Выбор пациентов"); пункт М приводится как противопоказание по тромбофлебиту.

Список противопоказаний

- Прием лекарств, вызывающих светочувствительность (1)
- Загорелая кожа (1)
- Склонность к гипо/гиперпигментации (1)
- Типы кожи V и VI (1)
- Аномальное образование рубцов (1)
- Герпес (профилактика) в истории болезни (1)
- Родимые пятна (2)
- Осторожное обращение при обработке обширных участков головы
- Строгие показания к лечению детей (2)
- Седые (1 + 2) или светлые (2) волосы, тонкие волосы (2)

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MeDioStar SE	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 12 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011- 10-05-01 doc

Дополнительно для обработки сосудов

Л. Очень тонкие сосуды (краснота щек или всего лица) (1)

М. Коагулопатия (2)

3.5. Оценка опыта заказчика

Научные исследования, проведенные с использованием MeDioStar (см. №№ 15 и 16 выше), а также отчеты по обслуживанию клиентов (см. №№ 20-23 ниже) демонстрируют эффективность и безопасность, а также хорошее соотношение выгод и рисков, при применении MeDioStar по назначению.

Кроме того, прямое сравнение длины волн различных версий MeDioStar (№№ 22 и 23) еще раз четко демонстрирует, что разница в связи с их эффективностью не является статистически значимой, а побочные эффекты незначительны для обеих версий с небольшим преимуществом волн 940 нм при применении на темных типах кожи, что стало причиной включить такие волны в версию MeDioStar несколько лет назад. Подробные сведения приведены в следующих разделах.

Отчет 20

Этот доклад был включен, вследствие участия большого количества пациентов (106), обработке сосудов и длительному периоду наблюдения (6 месяцев).

Сообщаемые показатели эффективности таковы:

- полное выздоровление – 75% (79 пациентов);
- значительное улучшение – 20% (21 пациент);
- умеренное улучшение – 4 % (4 пациента);
- незначительное улучшение – 1% (1 пациент)

Отчет 21

Благодаря объективному измерению с помощью специальной камеры, этот отчет демонстрирует улучшение кожного покрова после омолаживающего лечения. Несмотря на участие только 6 пациентов, которые прошли однократную обработку, этот доклад был включен, поскольку улучшившееся состояние размеров пор, морщин и текстуры кожи, как правило, регистрируется путем оценки удовлетворенности пациентов, а также с помощью изучения фотоснимков, сделанных до и после процедуры, терапевтом. Данные результаты необъективны.

Здесь же камера со специальным программным обеспечением (Canfield Visia System) оценивает улучшение состояния по процентной шкале, с помощью анализа фотоснимков, сделанных до и после процедуры. Результаты после одной процедуры (при рекомендуемых трех) таковы:

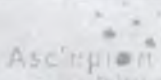
- улучшение текстуры кожи: 22-31 %;
- улучшение состояния морщин: 33-39%;
- улучшение размеров пор: 10-19%;
- улучшение состояния возрастных пятен: 15%.

Отчет 22

В этом исследовании 5 пациентов проходили лечение с непосредственным сравнением результатов. Отчет был включен несмотря на низкое число пациентов, поскольку в исследовании использовалось непосредственное сравнение лечения одного и того же пациента с помощью приборов с аналогичными техническими характеристиками, за исключением длины волны.

Результаты для пациентов (с преимущественно светлым типом кожи) таковы:

- существенных различий в эффективности и дискомфорте относительно различной длины волн отмечено не было;
- побочные эффекты не наблюдались

FB 7351e	Отчет о верификации / валидации Клиническая оценка MeDioStar SE	
Индекс редакции: А	Идентификационный номер: ZI/2011/10/05-01 Идентификационный код/год/месяц/день-номер	страница 13 из 13 FB 7351e ClinEval MS SE ZI-2011 10-05-01.doc

Отчет 23

Для исследования был использован такой же план, как и для № 22, однако в нем приняли участие 25 пациентов, среди которых были и пациенты с темными типами кожи

Результаты таковы:

- существенных различий в эффективности и относительно различной длины волн отмечено не было
- среднее уменьшение волосяного покрова составило: 58,11% для волн 810 нм и 60,35% для волн 940 нм,
- только у одного пациента разница между участками составила 20%
- для волн 940 нм побочных эффектов не наблюдалось, 2 побочных эффекта наблюдалось для волн 810 нм (1 образование корки, 1 длительное покраснение кожи и гиперпигментация).
- пациенты с темной кожей испытывали меньший дискомфорт при обработке волнами 940 нм

3.6. Оценка отчетов BfArM (Федерального института по лекарственным препаратам и медицинской продукции Германии)

Последнее исследование рекомендаций BfArM, а также отзывов производителей, было сделано 28 марта 2011 года и не дало результатов, которые были бы актуальны для MeDioStar. Подробнее см. приложение 3 настоящей оценки

4. Заключительная оценка результатов

Настоящая оценка исследований и отчетов по более старой версии MeDioStar или других эквивалентных приборов свидетельствуют об эффективности лечения при целевом использовании новой версии лазерного прибора MeDioStar

Возможные индивидуальные побочные эффекты, связанные с чрезмерной обработкой, включают волдыри, образование корки, изменения пигментации, рубцы, и проявляются на небольших участках вследствие малого размера участка обработки (например волос, сосуд). Как правило, они временны, исключение составляют небольшие рубцы, которые возникают редко. Побочные эффекты не могут быть полностью исключены, однако, как показано в оценке, диодные лазеры и лазеры MeDioStar вызывают меньше побочных эффектов по сравнению с другими лазерами. Кроме того, побочные эффекты могут быть сведены к минимуму с помощью пробной обработки, описанной в инструкции по применению

Противопоказания, указанные в литературных источниках, перечислены в инструкции по применению

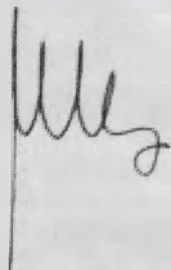
Уведомление об остальных рисках в инструкции по применению
возможные побочные эффекты: разделы 6.4.5 и 6.5.3;
противопоказания: разделы 1.3, 6.4.4 и 6.5.2

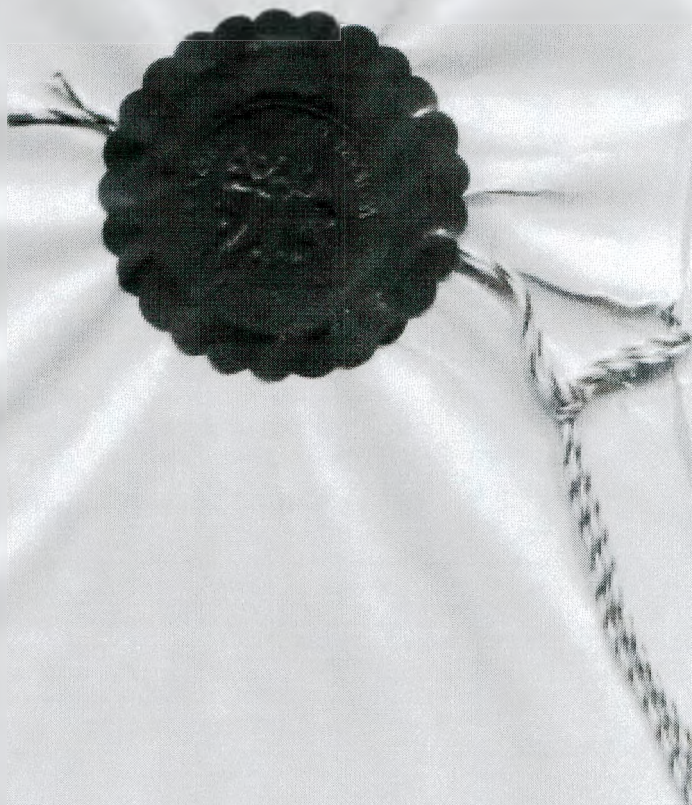
Заключительная оценка на основе изучения литературных источников свидетельствует, что польза от нового устройства и его применения превышает риск для пациента и пользователя. Ожидаемые побочные эффекты и риски являются незначительными и не превышают степени риска при использовании других приборов (в том числе предыдущих версий MeDioStar), которые уже многие годы применяются соответствующим образом

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift mit der Urschrift wird beglaubigt

Jena, den 10. JUNI 2015

Der Notar





Штамп:

[Удостоверяю, что настоящая копия
соответствует оригинальному документу.

Г. Йена, 10 июня 2015 г.

Нотариус]

/Подпись/

Оттиск тисненой печати: [неразборчиво]

Переведено дипломированным переводчиком
Чистяковым Антоном Вадимовичем

Чистяков Антон Вадимович



Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3360

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Врио нотариуса

Ламзина Е.В.

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую, что копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных изъяснений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, заявлено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3360

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.
ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 416 листов.

Ламзина Е.В.
ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 416 лист(-а, -ов).
Врио нотариуса Ламзина Е.В.

КОПИЯ

Asclepion

Laser Technologies

Asclepion Laser Technologies GmbH • Brunsbütteler Str. 10 • 07747 Jena • Germany

To whom it may concern

Department: Regulatory Affairs

Our Ref.:

Your Ref.:

Phone: (+49) 3641/7700-100

Fax: (+49) 3641/7700-102

E-Mail: info@asclepion.com

Date: June 09, 2015

**Дополнение к инструкции по эксплуатации для установок,
эксплуатирующихся на территории Российской Федерации**

1. Утилизация

Установка утилизируется в соответствии с Федеральным законом от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления" (с изменениями и дополнениями), санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ P52108.

2. Транспортировка и хранение

Необходимые внешние условия	Температура от 15°C до 30°C Относ. Влажность воздуха – макс. 70% (без конденсации) Высота – макс. 3000 м над уровнем моря.
Допустимые условия транспортировки и хранения	Вертикальное положение (не класть!) Температура от 5°C до 40°C Относ. Влажность воздуха – от 10% до 95% (без конденсации).

Our general terms and conditions: www.asclepion.com

Registered office: Jena

Register of commerce court: Jena

HRB 209648

UST ID Nr. DE 813678553

WEEE-Reg.-Nr. DE 33663120

Bank Connections:

Sparkasse Jena • SWIFT HELADEF1JEN • IBAN DE 34830530300000000094

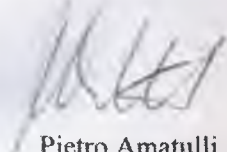
Deutsche Bank Jena • SWIFT DEUTDE8EXXX • IBAN DE 67820700000397755000

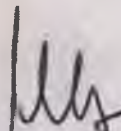
Commerzbank Jena • SWIFT COBADEFF821 • IBAN DE 54820400000258272400

3. Уполномоченный представить производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Лазер Мед Системс» (ООО «Лазер Мед Системс»), Юр. Адрес: 143300, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Калинина, д.8/1, Тел: +7(495)661 48 78;8 925 001 23 01, e-mail: manager@lasers-ms.ru.

Asclepion Laser Technologies GmbH
i.V.


Pietro Amatulli
Technical Director


Die Ubereinstimmung vorstehender Abschrift mit der Urschrift wird beglaubigt

Jena, den 10. JUNI 2015

Der Notar



Удостоверенная копия

Логотип компании «Асклепион Лейзер Текнолоджис»

Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ • Брюсселер Штрассе 10 • 07747 Иена • Германия

По месту требования

Отдел нормативно-правового
регулирования
Наш исх. №
Ваш исх. №
Тел.: (+49) 3641 7700-100
Факс: (+49) 3641 7700-102
E-mail: info@asclepion.com

Дата: 09 июня 2015 г.

Наши общие условия: www.asclepion.com

Местонахождение: г. Иена
Зарегистрировано в торговом суде г. Иены
за № HRB 209648
Номер платежника НДС: DE 813678553
Регистрационный номер в соответствии с
Директивой ЕС об утилизации
электрического и электронного
оборудования (WEEE): DE 33663120
Управляющий директор
г-р Данило Пелдхери

Банковские реквизиты:
Сохранительная касса г. Иены • SWIFT HELADIF33 • IBAN DE
34830530300000000094
«Дойче Банк», г. Иены • SWIFT DEUTDE33XXX • IBAN DE 67820700000397755000
«Коммерцбанк», г. Иены • SWIFT COBADE33 • IBAN DE 54820400000258272400

Подпись

Ньетро Амагули
Технический директор

Штамп:

[Удостоверяю, что настоящая копия
соответствует оригинальному документу.
г. Иена, 10 июня 2015 г.]

Нотариус

Подпись

Печать: [НОТАРИУС Г. ЙЕНЫ ТОМАС ВАЙКАРТ • ТЮРИНГИЯ • 1]

Переведено дипломированным переводчиком

Чистяковым Антоном Вадимовичем

Чистяков Антон Вадимович *Чистяков*

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чистяковым Антоном Вадимовичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-8834

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Врио нотариуса

Ламзина Е.В.

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи пятнадцатого года

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-8834

Взыскано по тарифу
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

листов.

ВРИО нотариуса _____ Ламзина Е.В.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)
Врио нотариуса _____ Ламзина Е.В.