

Общество с ограниченной ответственностью «МелСиТек»
ОГРН 1125249006343 ИНН/КПП 5249123962/524901001
606026, Россия, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. Буденного, дом 5,В, офис.103
тел./факс: (8313) 22-87-95 e-mail: melsytech@gmail.com

Генеральный директор
ООО «МелСиТек»



Еремейкин О. Н.

« 24 » октября 2013 г.

Руководство по эксплуатации

ПРИБОР ЛАЗЕРНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

«Мэйджик один»

ТУ 9444-001-25560467-2013

2013г.

Содержание	№ стр.
Введение.	3
Требование к персоналу.	3
Описание.	3
Устройство и работа Прибора.	6
Техническое обслуживание Прибора	14
Правила хранения и транспортирования.	15
Порядок утилизации.	15
Гарантии изготовителя.	15

1. Введение

1.1. Настоящее **Руководство по эксплуатации** предназначено для ознакомления эксплуатирующего персонала с устройством, принципом действия, конструкцией, эксплуатацией и техническим обслуживанием лазерного косметологического Прибора «Мэйджик один».

1.2. **ВНИМАНИЕ!** Перед тем как приступить к применению прибора, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и условными обозначениями, нанесенными на прибор и используемые в настоящем руководстве (см. приложение 1 к настоящему руководству).

Храните это руководство на месте установки оборудования. Периодически просматривайте инструкции по эксплуатации и указания по технике безопасности.

2. Требование к персоналу

2.1. Медицинский и обслуживающий персонал, который будет эксплуатировать Прибор должен пройти соответствующее обучение у сертифицированного представителя фирмы производителя.

3. Описание

3.1 Принцип работы.

Основной принцип применения лазеров в косметологии заключается в том, что свет воздействует только на тот объект или вещество, которое поглощает его. В коже свет поглощается особыми веществами - хромофорами. Каждый хромофор поглощает в определенном диапазоне длин волн, например, для оранжевого и зеленого спектра это гемоглобин крови, для красного спектра - меланин волос, а для инфракрасного спектра - клеточная вода.

При поглощении излучения происходит преобразование энергии лазерного луча в тепло на том участке кожи, который содержит хромофор. При достаточной мощности лазерного луча это приводит к тепловому разрушению мишени. Таким образом, с помощью лазера можно селективно воздействовать, например, на корни волос, пигментные пятна и другие дефекты кожи.

3.2 Показания к применению.

Прибор предназначен для использования в эстетической медицине.

Показания к применению:

- удаление волос;
- акне;
- снижение тонуса кожи, морщины;
- рубцы;
- пигментные пятна.

Противопоказания к применению:

- беременность пациента;
- острые инфекционные заболевания любой этимологии;
- менее 14 дней загар или автозагар;
- повреждения кожных покровов в зоне предполагаемого воздействия лазера;
- лечение препаратами, повышающими фоточувствительность кожи;
- онкологические заболевания кожи;
- декомпенсированный сахарный диабет.

3.3. Основные технические характеристики.

3.3.1. Приборы должны выполнять свои функции назначения при следующих рабочих параметрах:

- температура окружающего воздуха, °С.....(+15)-(+30);
- относительная влажность окружающего воздуха, % при 25°С.....до 80;
- атмосферное давление, кПа.....86-106,7.

3.3.2. Прибор предназначен для генерации излучения со следующими длинами волн:

- 808нм;
- 1064нм;
- 532нм.

3.3.3. Приборы по основным показателям должны соответствовать значениям, приведенным в табл.1 и 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Выходная оптическая мощность, не более Вт:	
для режима 808нм	50
для режима 1064нм (с/без модуляции добротности)	10/12
для режима 532нм (с модуляцией добротности)	6
Мощность излучения пилотного лазера при длине волны в диапазоне 620 - 680 нм, мВт, не более	1,0
Потребляемая мощность, Вт, не более	700
Габаритные размеры: длина; ширина и высота, мм, не более	500 x 500 x 1200
Масса прибора, кг, не более	61
Временные характеристики:	
модуляцией добротности (для режимов 1064 нм и 532 нм):	
длительность импульса, нс	20...200
частота следования импульсов, Гц...кГц	100...30
без модуляции добротности (для режимов 808 нм и 1064 нм):	
длительность импульса, мс...с	1...20
длительность паузы, мс...с	1...20
Длина кабеля манипулятора, м, не менее	1,5
Длина кабеля педали, м не менее	1,5
Длина сетевого кабеля, м не менее	2
Время установления рабочего режима прибора должно быть, мин не более	5

Таблица 2

Наименование	Размер пятна, мм	Длина волны, нм	Длительность импульса, мс	Плотность излучения, Дж/см2
Манипулятор 1	10x10	532	1-100	25
Манипулятор 2	20x20	1064	0,5-10	250
Манипулятор 3	15x45	1064	0,02-0,2	200
Манипулятор 4	10x15	808	2000-20000	0,15
Манипулятор 5	40x10	532	1-100	100

3.3.4. Поддерживаемые режимы работы должны соответствовать режимам, представленным в табл.3.

Таблица 3

Длина волны излучения, нм	Типы лазера	Режимы работы
808нм	Полупроводниковый	Непрерывный Режим генерации одиночного импульса Импульсно-периодический режим
1064нм	Твердотельный Nd:YAG-лазер с накачкой полупроводниковым лазером	Режимы с модуляцией добротности: - генерация одного импульса; - импульсно-периодический режим; - генерация пачки импульсов; - генерация серии пачек импульсов. Режимы без модуляции добротности: - непрерывный режим; - режим генерации одиночного импульса; - импульсно-периодический режим.
532нм	Твердотельный Nd:YAG-лазер с накачкой полупроводниковым лазером удвоением частоты генерации накачкой	Режимы с модуляцией добротности: - генерация одного импульса; - импульсно-периодический режим; - генерация пачки импульсов; - генерация серии пачек импульсов.

3.3.5. Прибор должен иметь звуковое устройство предупреждения о лазерной опасности с длительностью звукового импульса не менее 0,2 с, уровнем звука 65 дБ на расстоянии 1 м, частотой 3 кГц.

3.3.6. Угол расходимости излучения для длины волны 1064 и 532 нм должен быть не более $0,1 \pm 0,02$ радиан, для 808 нм - $0,22 \pm 0,02$ радиан.

3.3.7. Потери в мощности оптического излучения после прохождения одной линзы составляют не более 1 %.

3.3.8. **НОМИНАЛЬНОЕ БЕЗОПАСНОЕ для ГЛАЗ РАССТОЯНИЕ (НБГР) от ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА и световодного инструмента при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ** составляет 2,2 м.

3.3.9. Комплект поставки должен соответствовать перечню, приведенному в табл. 4.

Таблица 4

№	Наименование	Количество, шт.
1	Прибор лазерный	1
2	Манипулятор 1	1
3	Манипулятор 2	1
4	Манипулятор 3	1
5	Манипулятор 4	1
6	Манипулятор 5	1
7	Педаль	1
8	Кабель подключения педали к прибору	1
9	Защитные очки	2
10	Кабель сетевой	1
11	Ключ для запуска и отключения прибора	1
12	Знак лазерной опасности	1
13	Руководство по эксплуатации	1

3.4. Указание мер безопасности

Прибор по лазерной опасности относится к классу IV. При работе прибора возможно воздействие следующих вредных и опасных факторов:

- прямое или отраженное излучение лазера;
- рассеянное излучение лазера;
- напряжение сети ~220В.

Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или отраженным излучением необходимо использовать защитные очки.

Запрещается направлять луч лазера на легковоспламеняющиеся материалы.

Подключения и ремонтные работы, а также все виды технического обслуживания должны производиться при отключенном напряжении питания.

Запрещается эксплуатировать Прибор при открытом корпусе.

Внимание! Использование настроек или методик работы, отличных от указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Для защиты неэксплуатируемого прибора от неквалифицированного использования необходимо изъятия ключа из выключателя.

Запрещается круто изгибать оптоволоконно, так как это может привести к повреждению волоконной системы или системы передачи и/или нанести вред пациенту или пользователю.

Следует избегать использования воспламеняющихся анестезирующих веществ или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Некоторые материалы, например шерсть с хлопком, при насыщении кислородом могут воспламениться при высоких температурах, создаваемых при НОРМАЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА. Прежде чем использовать ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ, необходимо дать возможность испариться растворителям клеев и воспламеняющимся растворам, используемым для чистки и дезинфекции. Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.

4. Устройство и работа Прибора

4.1. Конструктивно прибор должен состоять из 4-х модулей и манипулятора в соответствии с функциональной схемой, приведённой на рис.1.



Рис. 1 - Функциональная схема Прибора

«Оптический модуль» состоит из комбинации источников лазерного излучения, обеспечивающих генерацию излучения на длинах волн 808нм, 1064нм, 1319нм, и системы вывода излучения через одно общее оптическое волокно.

«Модуль управления» предназначен для управления всеми необходимыми технологическими параметрами и обеспечения необходимых режимов работы.

«Сенсорная панель» предназначена для управления системой пользователем (ввода рабочих параметров, выбора режима работы) и индикации состояния всей системы (текущие параметры системы).

«Модуль питания» обеспечивает электропитание для всех компонентов системы.

«Манипулятор» предназначен для формирования лазерного пучка заданных параметров на объекте воздействия.

4.2. Общие принципы работы с Прибором.

4.2.1. Сенсорная панель Прибора.

Сенсорная панель представляет из себя TFT-экран с интегрированным микропроцессором. Изменение всех параметров производится нажатием на программные кнопки. Включение и выключение рабочего режима Прибора.

4.2.2. Органы индикации и управления.

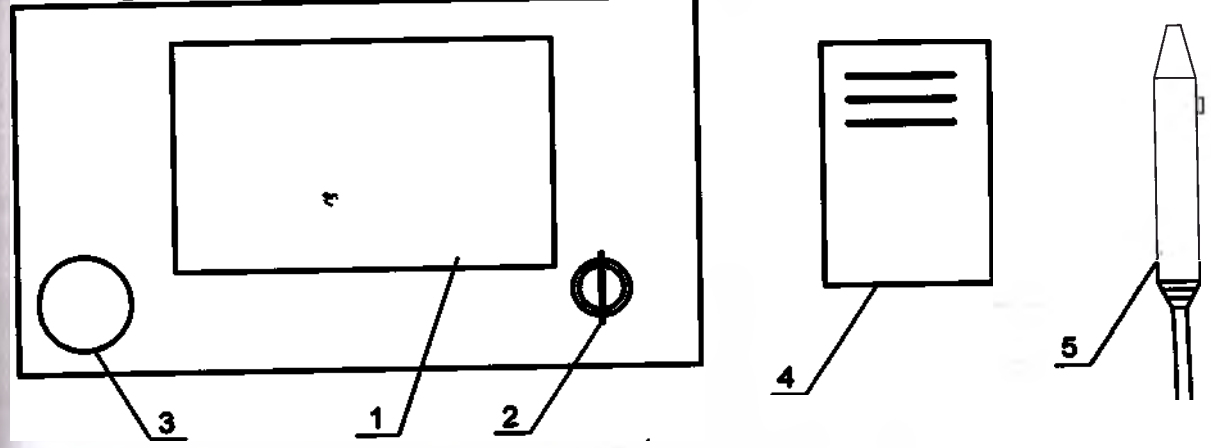


Рис.2 Схема панели управления и органов управления.

Назначение органов индикации и управления представлено в табл.5.

Таблица 5

1	Сенсорная панель
2	Ключ
3	Кнопка аварийного выключения
4	Педадь
5	Манипулятор

4.3. Подготовка к работе.

После транспортировки или временного хранения Прибора при температуре окружающей среды ниже 0°C перед началом работы необходимо выдержать Прибор при комнатной температуре (15°C-30°C) не менее 12-х часов.

Перед началом работы необходимо провести следующие мероприятия:

- проверить надежность подключения сетевого кабеля к Прибору;
- подключить прибор к сети 220В;
- включить питание Прибора, повернув ключ.

4.4. Работа.

Параметры задаются в ниже приведенных допустимых интервалах. Для каждой длины волны средняя мощность излучения (энергия в импульсе) и временные параметры задаются отдельно.

После задания (или изменения) параметров необходимо нажать кнопку «Готово», модуль управления начнет подготовку Прибора к работе в соответствии с заданными параметрами. Во время подготовки на экране сенсорной панели отображается сообщение «Подготовка к выбранному режиму...» - данная процедура может занимать не более 2-х минут.

ВНИМАНИЕ! Запрещается выключать Прибор, во время подготовки к выбранному режиму!

После подготовки Прибор входит в «холостой режим» работы. При этом система готова к работе (к включению «рабочего режима») и на экране отображается соответствующая индикация.

При включении «рабочего режима» на выходе манипулятора будет присутствовать излучение с заданными параметрами.

Включение «рабочего режима» осуществляется либо нажатием соответствующей кнопки на сенсорной панели или нажатием на педаль.

4.4.1. Задание параметров системы.

4.4.1.1. Задание длины волны излучения.

Первоначально необходимо выбрать длину волны излучения Прибора. Для выбора длины волны излучения необходимо на сенсорной панели нажать на кнопку «Длина волны», и выбрать требуемую длину волны (рис. 3.)

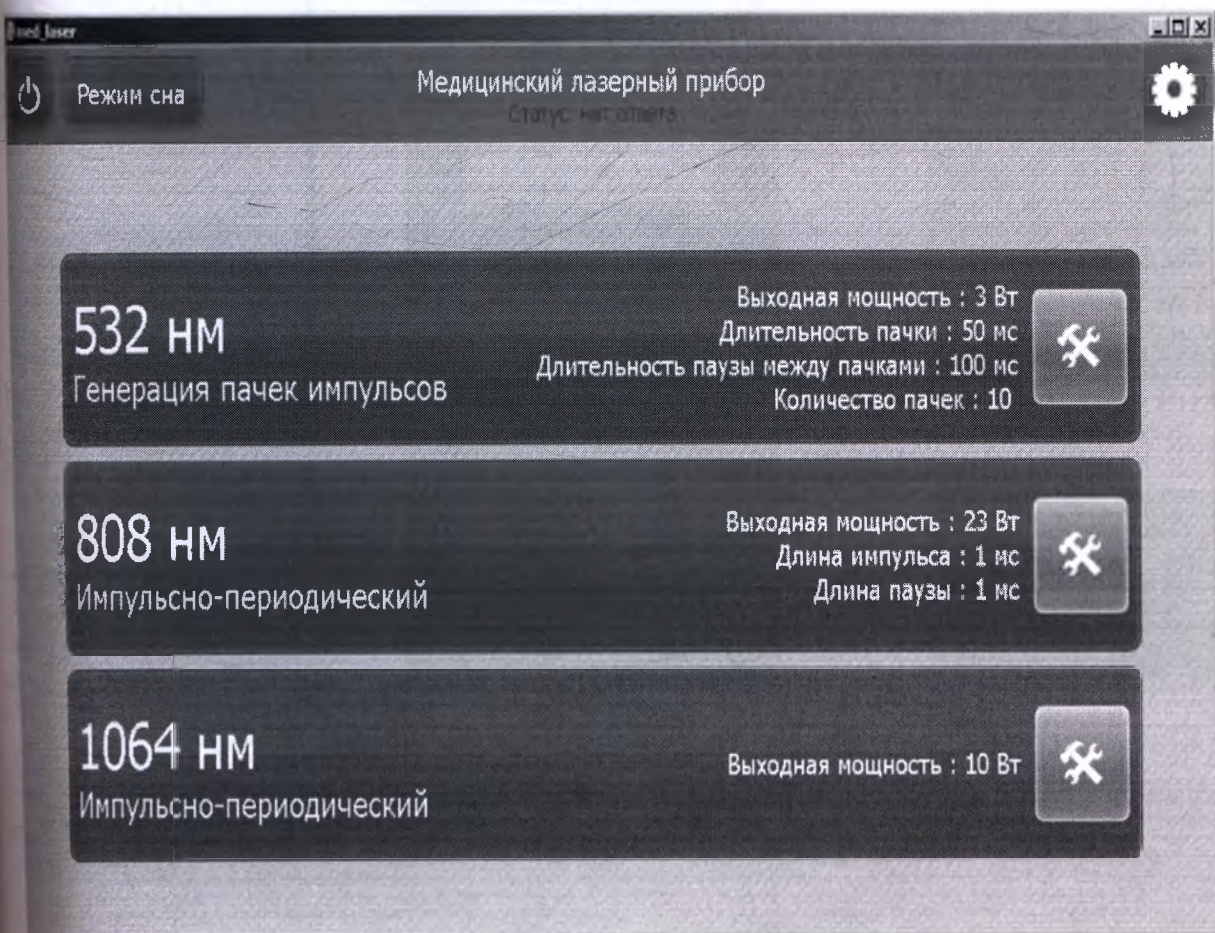


Рис. 3. Выбор длины волны излучения.

130

Для Прибора доступны следующие длины волн:

- 808нм;
- 1064нм;
- 532нм.

Временные параметры и параметры средней мощности (энергии импульсов) задаются для каждой длины волны отдельно, хранятся в памяти Прибора и могут быть в любое время изменены.

4.4.1.2. Задание параметров для длины волны 808нм.

Основное меню

Возможные режимы работы
для длины волны 808нм

Параметры выбранного режима

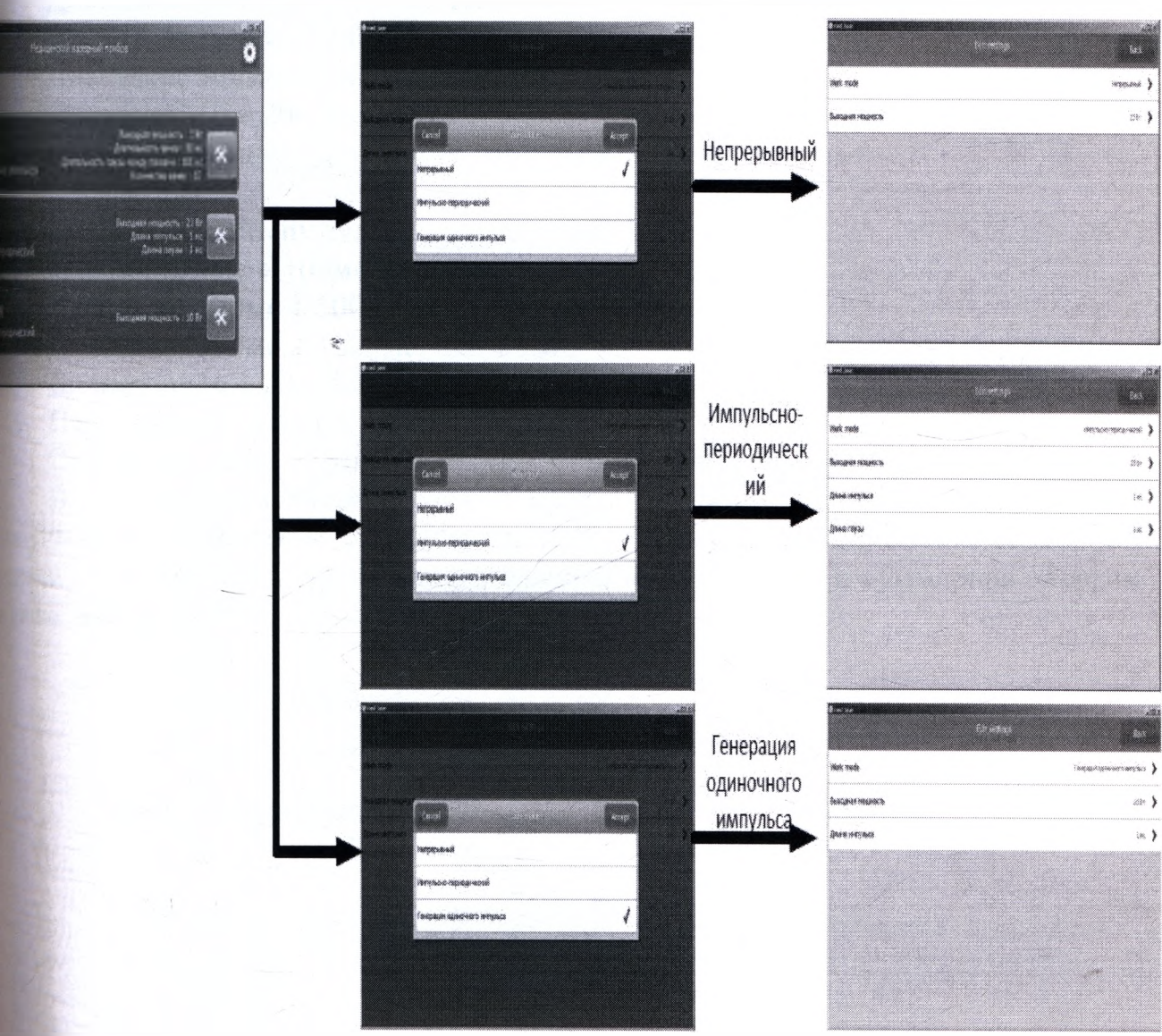


Рис. 4. Задание параметров для длины волны 808нм.

4.4.1.2.1. Временные параметры.

Для длины волны 808нм доступны следующие режимы работы:

Непрерывный режим

Режим временных параметров не имеет.

Импульсно-периодический режим

Параметры:

1. Длительность импульса:

Диапазон: 1мс ÷ 100мс, шаг 1мс.

Диапазон: 100мс ÷ 500мс, шаг 10мс.

Диапазон: 500мс ÷ 1000мс, шаг 20мс.

Диапазон: 1с ÷ 20с, шаг 0.1.

2. Длительность паузы:

Диапазон: 1мс ÷ 100мс, шаг 1мс.

Диапазон: 100мс ÷ 500мс, шаг 10мс.

Диапазон: 500мс ÷ 1000мс, шаг 20мс.

Диапазон: 1с ÷ 20с, шаг 0.1с.

Режим генерации одиночного импульса

Параметры:

1. Длительность импульса:

Диапазон: 1мс ÷ 100мс, шаг 1мс.

Диапазон: 100мс ÷ 500мс, шаг 10мс.

Диапазон: 500мс ÷ 1000мс, шаг 20мс.

Диапазон: 1с ÷ 20с, шаг 0.1с.

Параметры мощности

Средняя мощность: Диапазон: 1Вт ÷ 50 Вт, шаг 1 Вт.

В импульсно-периодическом режиме и режиме генерации одиночного импульса в соответствии с заданными временными параметрами на сенсорной панели отображается энергия как отдельного импульса, так и суммарная энергии пачке импульсов.

4.4.1.3. Задание параметров для длины волны 1064нм.

Основное меню

Возможные режимы работы
для длины волны 1064нм

Параметры выбранного режима

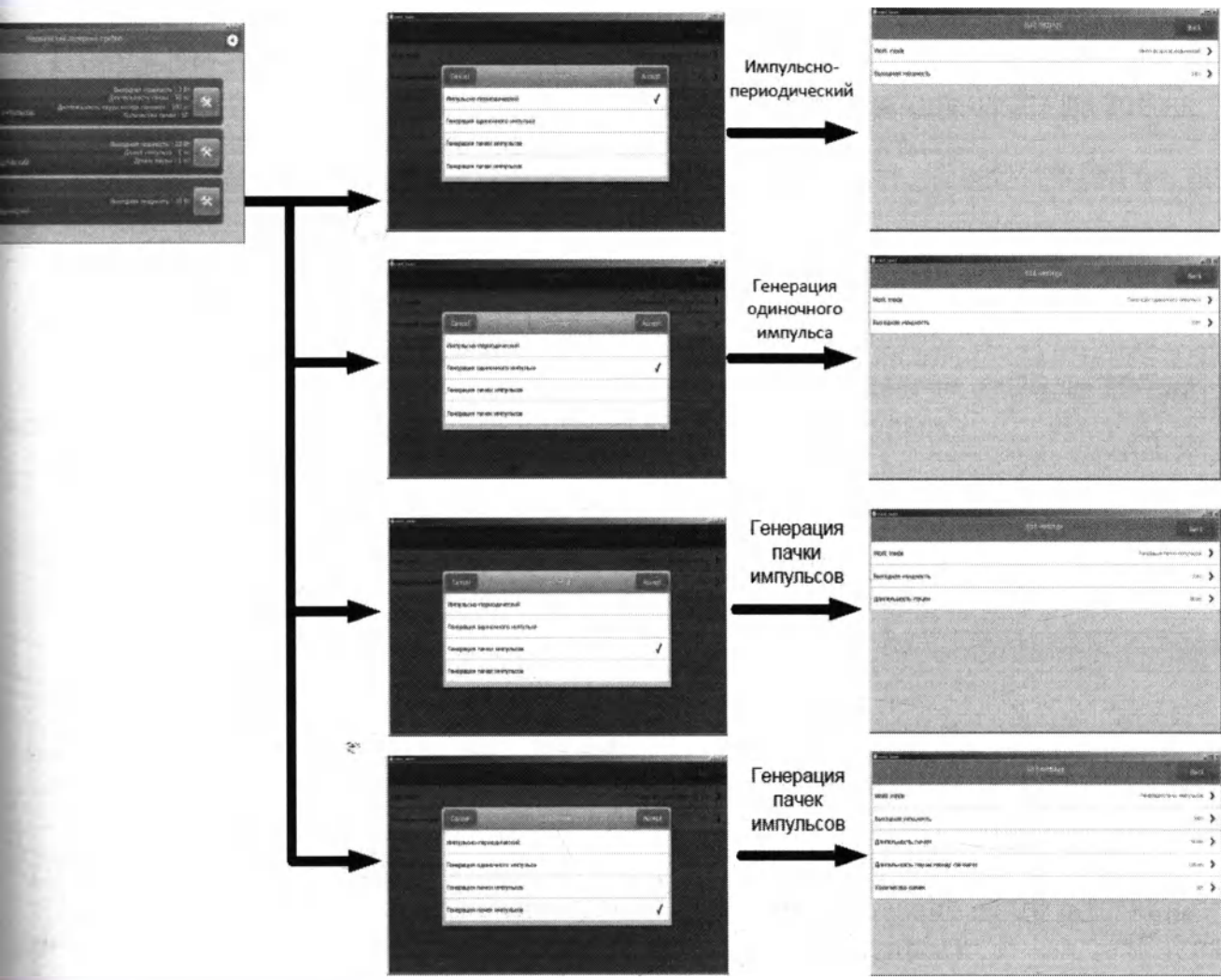


Рис. 5. Задание параметров для длины волны 1064нм.

4.4.1.3.1. Без модуляции добротности

Временные параметры

Аналогично режиму с длиной волны 808 нм.

Параметры мощности

Средняя мощность: 1Вт ÷ 12 Вт, шаг 0.5 Вт.

В импульсно-периодическом режиме и режиме генерации одиночного импульса в соответствии с заданными временными параметрами на сенсорной панели отображается энергия как отдельного импульса, так и суммарная энергии в пачке импульсов.

4.4.1.3.2. С модуляцией добротности

Временные параметры

Непрерывный режим (только для длины волны 1064нм):

Частота следования импульсов:

Диапазон: 100Гц ÷ 30кГц, шаг 100Гц.

Генерация одного импульса

Режим временных параметров не имеет.

Длительность импульса определяется Прибором в диапазоне от 20 до 200 нс в зависимости задаваемой средней мощности (энергии в импульсе).

Импульсно-периодический режим

Длительность импульса определяется Прибором в диапазоне от 20 до 200 нс в зависимости задаваемой средней мощности (энергии в импульсе).

Частота следования импульсов:

Диапазон: 100Гц ÷ 30кГц, шаг 100Гц.

Генерация пачки импульсов

Длительность импульса определяется Прибором в диапазоне от 20 до 200 нс в зависимости задаваемой средней мощности (энергии в импульсе).

Частота следования импульсов:

Диапазон: 100Гц ÷ 30кГц, шаг 100Гц.

Кол-во импульсов в пачке:

Диапазон: 1 ÷ 10, шаг 1.

Диапазон: 10 ÷ 100, шаг 10.

Диапазон: 100 ÷ 1000, шаг 100.

Диапазон: 1000 ÷ 10000, шаг 1000.

Диапазон: 10000 ÷ 100000, шаг 10000.

С on-line пересчетом в длительность пачки

Генерация серии пачек импульсов

Длительность импульса определяется Прибором в диапазоне от 20 до 200 нс в зависимости задаваемой средней мощности (энергии в импульсе).

Частота следования импульсов:

Диапазон: 100Гц ÷ 30кГц, шаг 100Гц.

Кол-во импульсов в пачке:

Диапазон: 1 ÷ 10, шаг 1.

Диапазон: 10 ÷ 100, шаг 10.

Диапазон: 100 ÷ 1000, шаг 100.

Диапазон: 1000 ÷ 10000, шаг 1000.

Диапазон: 10000 ÷ 100000, шаг 10000.

Длительность паузы между пачками:

Диапазон: 0,01с ÷ 1с, шаг 0,01с

Диапазон: 1с ÷ 10с, шаг 0.1с

Кол-во пачек в серии:

Диапазон: 1 ÷ 10, шаг 1.

Диапазон: 10 ÷ 100, шаг 10.

Диапазон: 100 ÷ 1000, шаг 100.

Параметры мощности

Средняя мощность: 1Вт ÷ 10 Вт, шаг 0.5 Вт.

В соответствии с заданными временными параметрами на сенсорной панели отображается энергия как отдельного импульса, так и суммарная энергии в пачке импульсов.

4.4.1.4. Задание параметров для длины волны 532нм (только в режиме с модуляцией добротности).

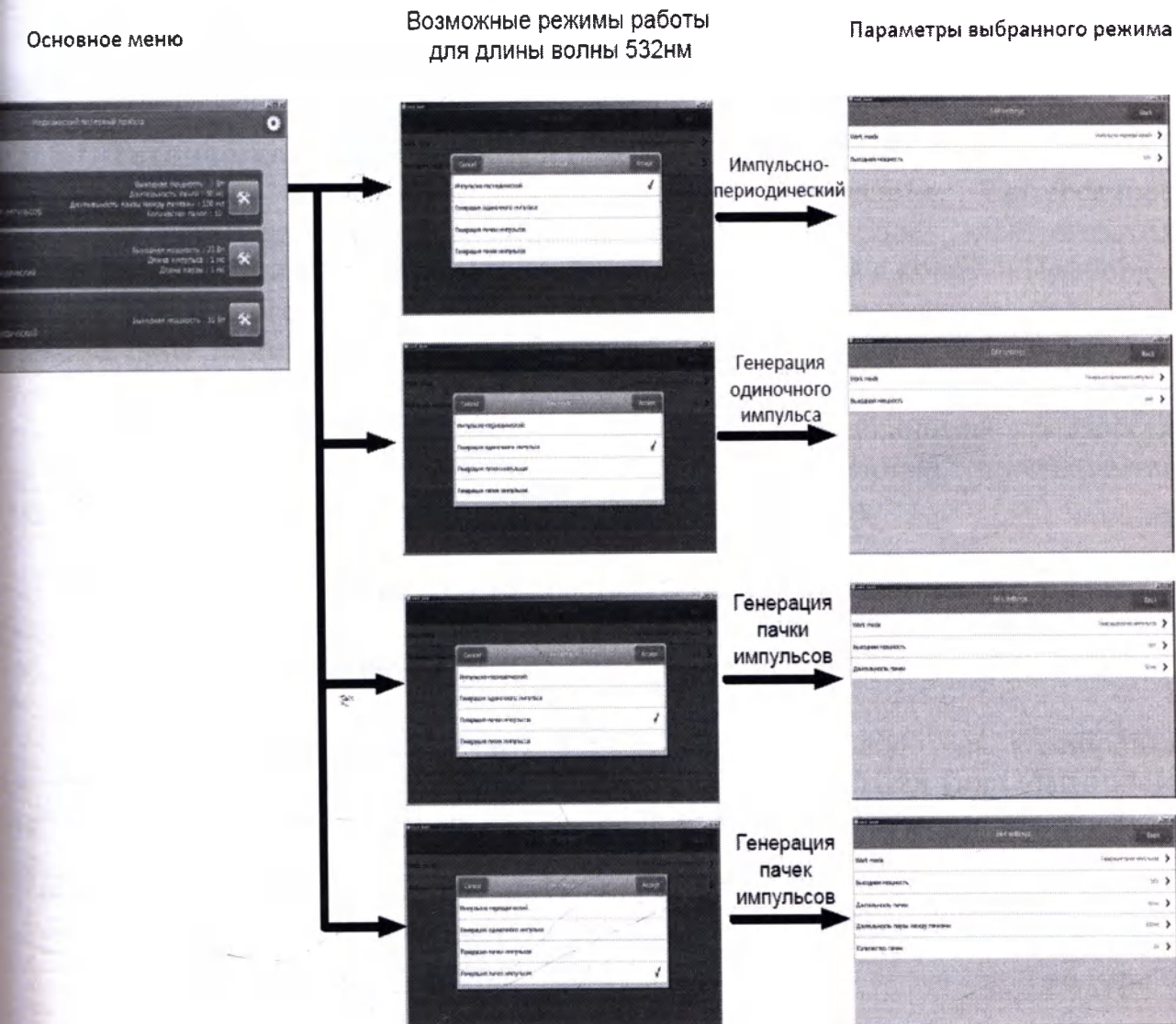


Рис. 6. Задание параметров для длины волны 532нм.

Временные параметры

Аналогично режиму с длиной волны 1064 нм с модуляцией добротности.

Параметры мощности

Средняя мощность: 1Вт ÷ 6 Вт, шаг 0.2 Вт.

В соответствии с заданными временными параметрами на сенсорной панели отображается энергия как отдельного импульса, так и суммарная энергии в пачке импульсов.

4.4.2. Работа с манипулятором.

Для точного наведения излучения через Манипулятор подается излучение пилотного лазера (красного цвета), направление и размер которого в точности соответствует направлению распространения и размеру лазерного пучка на рабочих длинах волн. После наведения излучения пилотного лазера на место воздействия и включения «Рабочего режима», происходит подача лазерного излучения, в соответствии с выбранным режимом.

4.4.3. Работа с педалью.

Педаль предназначена для переключения Прибора из «холостого режима» в рабочий режим»:

- нажатая педаль – Прибор находится в «рабочем режиме»
- отпущенная педаль – Прибор находится в «холостом режиме».(Излучение лазера мгновенно прекращается).

5. Техническое обслуживание Прибора

5.1. Техническое обслуживание.

Для Прибора установлено ежемесячное обслуживание. Ежемесячное техническое обслуживание Прибора состоит в контроле электрических соединений, удалении пыли и загрязнений с передней панели с корпуса Прибора с помощью смоченного в спирте тампона. Необходимо регулярно проверять состояние линз манипулятора на наличие загрязнений перед каждым сеансом работы. Состояние торца волокна на наличие загрязнений необходимо проверять не реже 1 раза в месяц. При наличии загрязнений необходимо произвести очистку. Очистка линз манипулятора и торцов волокна производится специальными средствами для очистки оптических элементов.

ВНИМАНИЕ! Поверхности линз и торцы волокна содержат антибликовое покрытие! Применение не предназначенных средств может повлечь повреждение антибликовых покрытий и поверхностей оптических элементов!

Регулярно (но не реже 1 раза в год) должна проводиться калибровка (проверка) системы по МОЩНОСТИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (или ЭНЕРГИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ). Работа должна выполняться службой технической поддержки.

5.2. Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 6

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При повороте ключа не происходит включение Прибора	На Прибор не подано питание.	Проверить подключение сетевой вилки к сети ~220В
	Нажата кнопка аварийного выключателя	Повернуть грибок кнопки по часовой стрелке до отщелкивания
	Педаль не подключена к Прибору	Проверить разъем для подключения педали к Прибору
При нажатии на педаль или кнопку манипулятора отсутствует лазерное излучение	Манипулятор не подключен к Прибору	Проверить разъем для подключения манипулятора к Прибору
	Загрязнение выходной линз	Очистить линзу специальными средствами
	Температура модулей системы не соответствует допустимой норме	Дождаться самостоятельного выхода системы в рабочий режим.

Таблица 6. Продолжение		
Пятно пилотного лазера мыто	Загрязнение линз манипулятора	Очистить линзу специальными средствами
	Загрязнение торцов оптического волокна	Очистить торцы волокна специальными средствами

Так как ПРИЦЕЛЬНЫЙ ПУЧОК проходит ту же систему передачи, что и БОЧИЙ ПУЧОК, то обеспечен хороший метод проверки целостности системы передачи. Если на дистальном конце системы передачи отсутствует пятно ПРИЦЕЛЬНОГО ПУЧКА, либо его интенсивность снижена, или оно кажется мытым, это указывает на возможное повреждение или неправильную работу системы передачи.

Если возникшие неисправности не удастся устранить самостоятельно в соответствии с указанными выше рекомендациями, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

6. Правила хранения и транспортирования

6.1. Прибор следует хранить в складских помещениях в упаковке, в один ряд, в горизонтальном положении в следующих условиях:

температура окружающего воздуха -20°С ... +50 °С ;

относительная влажность воздуха до 95 % при температуре +35 °С .

Воздух помещения не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

6.2. Прибор должен транспортироваться железнодорожным или автомобильным видами транспорта в транспортной таре при условии защиты от механического воздействия атмосферных осадков. Не допускается кантовка и бросание прибора.

7. Порядок утилизации

7.1. Прибор должен быть передан специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться, в соответствии с нормами и требованиями, предъявляемые к утилизации медицинских изделий, действующими на территории РФ.

8. Гарантии изготовителя

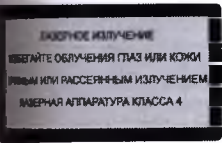
8.1. Изготовитель гарантирует безотказную работу изделия в течение 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных настоящим документом.

8.2. Потребитель лишается права на безвозмездное устранение неисправностей в гарантийный срок: при обнаружении неисправностей изделий, возникших по вине потребителя или торгующей организации, вследствие несоблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в настоящем документе. При механических повреждениях деталей и сборочных единиц потребителем, при нарушении пломбирования.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Условные обозначения

143

Табличка/ Пиктограмма	Назначение/Смысл	Расположение
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания	• Компания-изготовитель и ее адрес • Дата выпуска • Номер модели и серийный номер изделия • Параметры переменного тока (вольты, амперы, фаза и частота) • Класс лазерной опасности	На задней стенке прибора
	Знак лазерной опасности	На приборе
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ ГЛАЗ ИЛИ КОЖИ ПРЯМЫМ ИЛИ РАССЕЯННЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 4	На приборе
	Аварийная остановка лазера	Кнопка экстренного отключения лазера
	Прикладные детали типа BF (изображение человека в прямоугольной рамке).	Соединительные узлы для подключения манипуляторов
	<i>ВНИМАНИЕ – Обратитесь к сопровождающей документации. Эта надпись обязывает пользователя обратиться к руководству для оператора либо другим инструкциям, если сведения на самой этикетке недостаточны.</i>	Различное
	<i>ОСТОРОЖНО – опасное напряжение. Эта надпись и символ в виде молнии со стрелкой на конце указывают на опасность поражения электрическим током.</i>	Внутри прибора
	<i>Сеть ВЫКЛ</i> указывает на разомкнутое положение сетевого выключателя.	На задней стенке прибора
	<i>Сеть ВКЛ</i> указывает на замкнутое положение сетевого выключателя.	На задней стенке прибора
	<i>Защитная земля.</i>	Внутри прибора

ООО «МелСиТек»

Итого в настояще докум

16 лист

Генеральный директ

Еремейк

