

User Manual

PicoStar



Dr. Thomas Weikart
Civil Law Notary

18 Juli 2020

Jene.

Der Dr. Peter Pösch



Asclepion Laser Technologies GmbH

Bruesseler Str. 10
D - 07747 JENA
Germany

Phone: +49 (0) 3641 / 7700 - 401

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

E-mail: service@asclepion.com

CE 0123

1	INTRODUCTION	1
1.1	GENERAL INFORMATION	1
1.2	SYMBOLS IN THE USER MANUAL	1
1.3	COPYRIGHT	2
2	INTENDED USE	3
2.1	PROPER USE	3
2.2	CONTRAINDICATIONS	3
2.3	POSSIBLE SIDE EFFECTS	4
2.4	REQUIREMENTS FOR THE USER	4
2.5	INTENDED USE ENVIRONMENT	4
2.6	MEDICAL DEVICE DIRECTIVE / MEDICAL PRODUCT ACT	4
3	SAFETY	5
3.1	GENERAL SAFETY INFORMATION	5
3.2	ELECTRICAL HAZARDS	5
3.3	BIOLOGICAL HAZARDS	6
3.4	RADIO INTERFERENCE	6
3.5	LASER	7
3.5.1	<i>Optical hazards caused by laser emission</i>	7
3.5.2	<i>Laser-induced fire hazard</i>	9
4	DEVICE DESCRIPTION	10
4.1	DEVICE DESIGN	10
4.2	SAFETY EQUIPMENT	11
4.3	LABELS AT THE DEVICE	13
5	INSTALLATION	17
5.1	SCOPE OF DELIVERY	17
5.2	GENERAL INFORMATION ABOUT INSTALLATION	18
5.3	DOOR INTERLOCK CONNECTION	19
5.4	POWER GRID CONNECTION	20
5.5	POTENTIAL EQUALIZATION LINE	20
5.6	FOOT SWITCH CONNECTION	20
5.7	SMARTCARD	20
5.8	HANDPIECE CONNECTION	21
6	TECHNICAL DATA	23
6.1	DEVICE MODELS AND APPLIED PARTS	23
6.2	SPECIFICATIONS	23
7	OPERATION OF THE DEVICE	27
7.1	SWITCHING ON	27
7.2	GENERAL INFORMATION ON TOUCH SCREEN OPERATION	28
7.3	MAIN MENU	29
7.4	SETUP	29
7.4.1	<i>Import/Export data</i>	30
7.4.2	<i>Software/ System information</i>	31
7.5	STARTING THE TREATMENT	31
7.6	STARTING VIA LASER	32
7.6.1	<i>Saving of parameters</i>	32
7.7	STARTING VIA INDICATION	33
7.7.1	<i>Indication list: Tattoo</i>	34

7.7.2	Indication list: Make-up	34
7.7.3	Indication list: Pigment	34
7.7.4	Emission of laser beam (READY mode)	35
7.7.5	Check of the beam delivery system	36
7.8	SWITCHING OFF THE DEVICE	37
8	CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION	38
8.1	DEVICE	38
8.2	HANDPIECE	38
9	FAULT MESSAGES AND TROUBLESHOOTING	39
9.1	GENERAL INFORMATION	39
10	CUSTOMER SERVICE	41
11	REGULAR MAINTENANCE, SAFETY CHECKS AND CALIBRATION	42
11.1	ROUTINE MAINTENANCE	42
11.2	REGULAR SAFETY CHECK	43
12	DISPOSAL	44
13	EC DECLARATION OF CONFORMITY	45
	APPENDIX A: EMC MANUFACTURER'S DECLARATION	46

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.
- It contains the contact data of the Technical Services of Asclepion Laser Technologies GmbH for faults and errors, which go beyond the capabilities of the local representative.

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.

1.2 Symbols in the user manual

The following symbols are used to inform of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted or to other possible dangers.



WARNING

This symbol indicates a possible danger for an individual's life and health. Non-compliance with these instructions can cause serious danger to health, including life-threatening injuries.



CAUTION

This symbol indicates a possible dangerous situation. Failure to obey these instructions can cause injuries.

The following symbols are used to give instructions on operating the device:



Important information

This symbol indicates important information about the proper use of the device. Failure to obey these instructions can cause damage to property or malfunctions of the device or its surroundings.



Tip

This symbol indicates practical tips and particularly useful information that enables the user to use all the features of the device to best effect.

1.3 Copyright

The specifications are subject to change due to further technical development. Contact the Technical Service of Asclepion Laser Technologies GmbH or your local distributor of Asclepion Laser Technologies GmbH 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 Intended use

2.1 Proper use

WARNING



The incorrect using of this device can cause serious danger to health. Therefore, all warnings, instructions and information of this user manual are to be observed under all circumstances! The non-compliance is considered as unintended use of the device!

No modification of this equipment is allowed. The non-compliance is considered as unintended use of the device! Thereby the warranty, ensured by Asclepion Laser Technologies GmbH, expires.

The PicoStar is applied for vaporization and ablation of soft tissue, particularly for a selective damage of pigments in the epidermis and dermis and thus the gentle treatment of benign pigmented lesions and artificial lesions. Typical applications also can be:

- Age spots
- Aging skin
- Becker's nevus
- Benign pigmentation
- Café au lait
- Dyschromia
- Hori's macules
- Lentigines
- Melasma
- Nevus Ota
- Nevus spilus
- Permanent Make-up
- Pigmented Lesions
- Scars/Acne
- Striae
- Tattoo
- Wrinkles

2.2 Contraindications

The contraindications listed below stem from many years of clinical experience with laser devices for this intended use. They do not claim to be complete or to have unlimited validity.

- topical therapy with retinoids, imiquimod, 5-fluorouracil, ingenol mebutate, diclofenac, alpha-hydroxy acids, or salicylic acids within the previous month (for rejuvenation)
- pregnant and breastfeeding women (due to a lack of studies, available for this study group)
- active infections in treatment area
- Hypersensitivity to light / Photosensitivity
- History of skin cancer, keloid scarring
- Immunodeficiency
- History of resurfacing procedures such as laser, medium, or deep chemical peel within the previous 6 months

- intense pulsed light or superficial chemical peel within the previous 1 month
- active medications for which sunlight is a contraindication
- history of squamous cell carcinoma or melanoma
- inflammation of the tattooed area

2.3 Possible side effects

- Little discomfort and pain
- Pinpoint bleeding
- Swelling
- Erythema/ Redness/ Edema/ Blisters / Bulla formation
- Hypopigmentation/ Dyspigmentation
- Purpura/ Bruising
- Burning and stinging
- Urticarial reaction
- Crusting/ textural changes in treatment area/ slight fibrosis in treated area
- Scabbing
- Scarring
- Post inflammatory pigmentary changes
- Itching

2.4 Requirements for the user

WARNING



Treatment must only be carried out by a doctor or under the supervision of a doctor (simply referred to as the user in the following).

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.

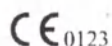
It is expressly pointed out that the use of the device is only permitted for users that have been instructed to operate it and confirmed the training course by their signature in the Medical Device Logbook if it is prescribed by a state law.

It is NOT PERMITTED to use laser treatment for pregnant women or children because clinical studies do not exist for these patients.

2.5 Intended use environment

It can be used both in the treatment rooms of medical practitioners and in the treatment rooms of hospitals. Use of the device in an operating room is not permitted (and not meaningful).

2.6 Medical Device Directive / Medical Product Act



This laser device meets the EU Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Device class in accordance with Directive 93/42/EEC: II b

UMDNS: 17-775

GMDN: 47877

3 Safety

3.1 General safety Information

As with any medical device, operation of the PicoStar lead to potential dangers, of which the user should be aware before using the device. These risks include optical, electrical and biological dangers and fire hazards.

Observe the national regulations for using a medical device. Applicable law may require that device operators and users follow a specific series of safety precautions when using class IIb medical devices. Such devices may be operated only in accordance with the generally recognized rules of the technology and occupational safety and accident prevention regulations. Furthermore, you may be required to maintain a medical device book. A corresponding copy is provided.

WARNING

Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure. Furthermore, there is also a risk of electrical and biological hazards as well as hazards caused by radio interference.

The instructions specified below must be observed:

- No modification of this equipment is allowed.
- The equipment and procedures for operation, configuration, maintenance, inspection and calibration specified in this user manual must be observed.
- Note that regular (annual) safety checks must be carried out for this device in order to ensure the safety of personnel and patients. Failure to regularly carry out the checks can lead to severe health damage.
The results of the checks are to be documented in the medical device book.
- Note that, in order to ensure the safety of personnel and patients, service and repairs on or changes to this device may only be carried out by Asclepion Laser Technologies GmbH or by those authorized to do so.
Service and repairs on or changes to the device carried out by non-authorized persons can lead to severe health damage.



3.2 Electrical hazards

WARNING

The device is operated using line voltage.

To avoid the risk of electric shock, the following must be observed:

- This equipment must only be connected to a mains supply with protective earth.
- Never open the device if you are not trained or authorized to do so.
- Never set up the device such that disconnection from the power supply may be difficult.
- The device adheres to the specified limit values for leakage currents. Nevertheless, ensure that contact with the patient and device does not occur simultaneously when the device is switched on.
- The device is designed to prevent the ingress of liquids over the course of normal use. If, in exceptional cases, liquid enters into the device housing or hand-piece, you must turn the power off and unplug the main power plug. Please contact our Technical Service.



3.3 Biological hazards

The device is developed and manufactured in a way that a safe use is ensured also with regard to compatibility of materials. The contact with materials of the device or with outgoing media (liquids, gases etc.) in normal use is not dangerous.



CAUTION

The spacer (distance holder) of the handpiece comes into contact with the skin of the patient. There is the risk of transmitting microorganisms.

The handpiece used must be thoroughly cleaned and disinfected immediately after each application; if necessary the spacer can be sterilized.



CAUTION

Laser fumes may contain viable tissue particles if tissue is vaporized. There is the risk of microorganisms being transferred and damage of the respiratory tracts due to the smoke itself. If tissue is vaporized, you are advised to use a smoke evacuation device with suitable filters as well as a suitable respiratory protection for the present people.

3.4 Radio interference

The device fulfills the requirements of the IEC 60601-1-2 standard. The system is not affected by electromagnetic radiation from other devices that conform to the same standard. In addition, the system does not generate any electromagnetic radiation that exceeds the limit values of IEC 60601-1-2. The manufacturer's declaration about electromagnetic compatibility in accordance with IEC 60601-1-2 is included as an appendix to this user manual.

WARNING

Medical electrical equipment needs specific precautions regarding the electromagnetic compatibility (EMC). The instructions specified below must be observed:

- The equipment needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Appendix.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
The same applies to other equipment that does not meet the standards listed above.



This may result in unintended settings.

Switch off cellular phones and similar devices before using the laser device!

- Use of accessories, handpieces and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper function.

Only use accessories, handpieces and cables that are specified for use with this device by Asclepion Laser Technologies.

- Use of this device adjacent or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- The device emits small amounts of electromagnetic radiation that can potentially influence devices that do not fulfill the standards listed above. This may result in unintended settings on those devices.

3.5 Laser

3.5.1 Optical hazards caused by laser emission

The lasers are classified according to their potential for danger. The most dangerous laser class is class 4 (the least dangerous is class 1). This device is a class 4 laser.

WARNING



The use of equipment and procedures for operation, maintenance, inspection or calibration other than those specified in this user manual can lead to hazardous irradiation by laser radiation.

Looking into the aiming beam is dangerous and can cause eye damage.

The protective measures specified below must be strictly observed. In particular, everyone in the room where the laser is being used ("laser area") must wear suitable protective eyewear while the laser is active.

The following protective measures are a few essential requirements that must be supplemented further for the specific circumstances with the help of a laser safety responsible.

1. A **LASER SAFETY RESPONSIBLE** with expertise regarding laser applications in medicine must be commissioned in writing and carry out at least the following tasks:
 - Supporting the operator with respect to safe operation and necessary protective measures
 - Monitoring safe operation of the laser
 - Collaborating with specialists for workplace safety for fulfilling their duties, including training for important matters concerning protection from laser beams.

2. LASER AREA

During operation, the area where the maximum permitted radiation level can be exceeded—called the "laser area"—must be cordoned off and marked by a laser warning sign. The laser area is the room in which the laser is being used. Use of the laser must be indicated by **warning lights** and the triangular yellow **laser warning sign** at all entrance points of the LASER AREA.



Figure 1: Laser warning sign

3. PERSONAL EYE PROTECTION

Everyone present in the laser room during a treatment session must wear laser safety glasses or shields for patients!

The laser safety glasses and eye shields for patients must comply with the specifications defined in the technical data section!

The use of safety glasses with defects of any kind is not permitted.

Even when using laser safety goggles the direct view into the laser beam is not permitted.

4. ADDITIONAL SAFETY PRECAUTIONS

- Cover up windows and other openings to the treatment room to prevent emission of laser radiation.

- Restrict access to the treatment room so that only people assisting with treatment and those trained to handle the laser device have access (besides the patient to be treated).
- Make sure that trained personnel assisting with treatment know how to switch off the laser in an emergency.
- Remove all metallic objects such as watches, rings, necklaces and similar objects from the working area and do not use any reflective tools or other reflective materials if at all possible.
(Reflective objects could interrupt the laser beam and deflect it towards areas other than the intended treatment area. Many surfaces, even those that appear to be dull, can easily reflect the emission wavelength of the laser.)
- Only point the activated laser at the intended area to be treated.
- Never look directly into the outlet opening of the handpiece, even if you are wearing laser safety glasses.
- Switch the laser into the STANDBY state when not in use (the laser cannot be activated accidentally while in the STANDBY state).
- Always remove the key from the key switch when the device is switched off and store the key in a secure place.

5. RESPONSIBILITY

The user who triggers the laser emission is responsible for the safety of the laser. This user must ensure that all safety measures are being followed **before** activating the laser. Specifically, everyone present in the room—including the patient—must wear proper protective eyewear or eye protection for patient.

3.5.2 Laser-induced fire hazard

WARNING

A risk of fire and/or explosion exists when the laser output is used in the presence of flammable materials, solutions or gases, or in an oxygen enriched environment

The device must, therefore, never be used in potentially explosive areas (in accordance with the AP and APG classification defined in IEC 60 601-1).

The following protective measures must be followed for this reason.

- Some materials, for example cotton wool when saturated with oxygen may be ignited by the high temperatures produced in normal use of the laser equipment.
Keep clothing as far away from the treatment area as possible.
- The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the laser equipment is used.
- Attention should also be drawn to the danger of ignition of endogenous gases.
- Do not use any inflammable substances to cool the skin (such as inflammable cooling spray, but e.g. CoolPacks) directly before or during treatment.
- If possible, do not use any inflammable substances for anesthesia if at all necessary.
- Avoid the use of oxidizing gases such as nitrogen oxide (N₂O) and oxygen. Be especially careful when using oxygen. Oxygen increases both the intensity and extent of fire.
- Keep combustible materials in the treatment room to a minimum. If treatment requires the use of combustible materials, moisten the materials.
- Only expose the surfaces of the body required for treatment to the laser emission.
- Always have a small amount of water READY in the treatment room and have a fire extinguisher for electric devices nearby.



4 Device Description

4.1 Device design

The PicoStar laser is a pulsed Nd:Yag solid state laser. The emission wavelength is 1064 nm. The laser radiation is transmitted through an articulated arm with handpiece to the tissue. By a flip mirror it is possible to redirect the laser beam through KTP-crystal to generate the 532 nm wavelength.

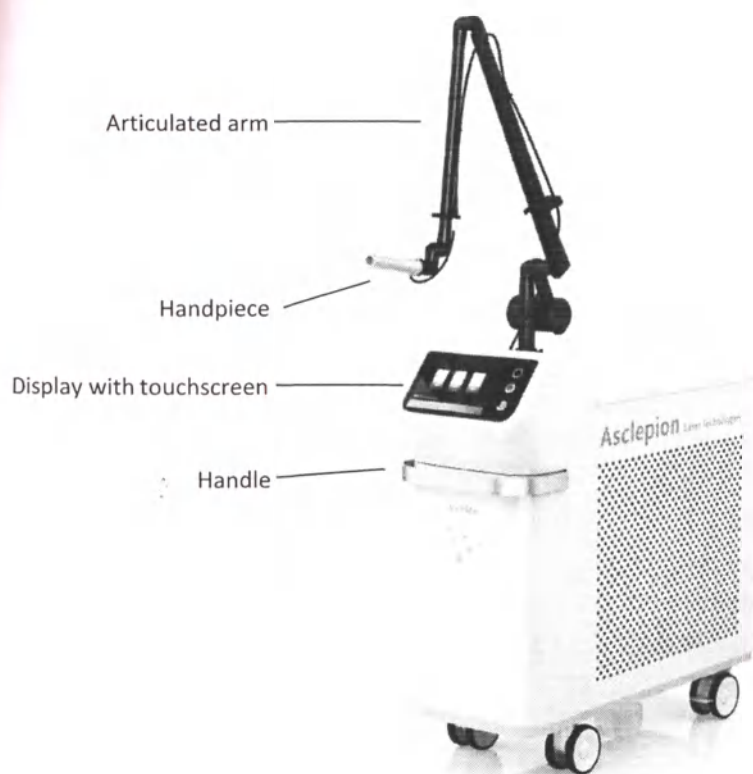


Figure 2: Front of the device

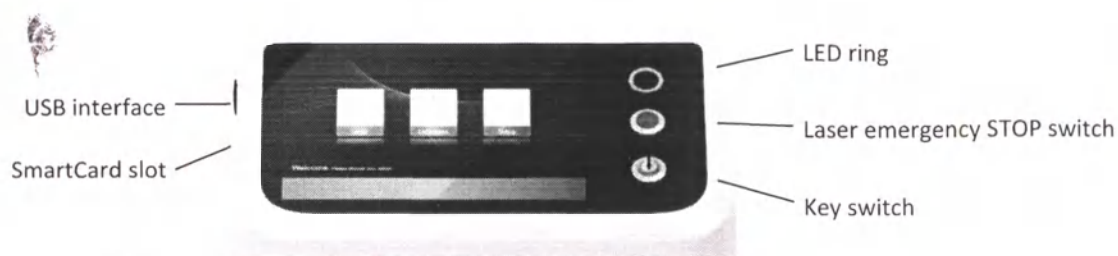


Figure 3: Display of the device

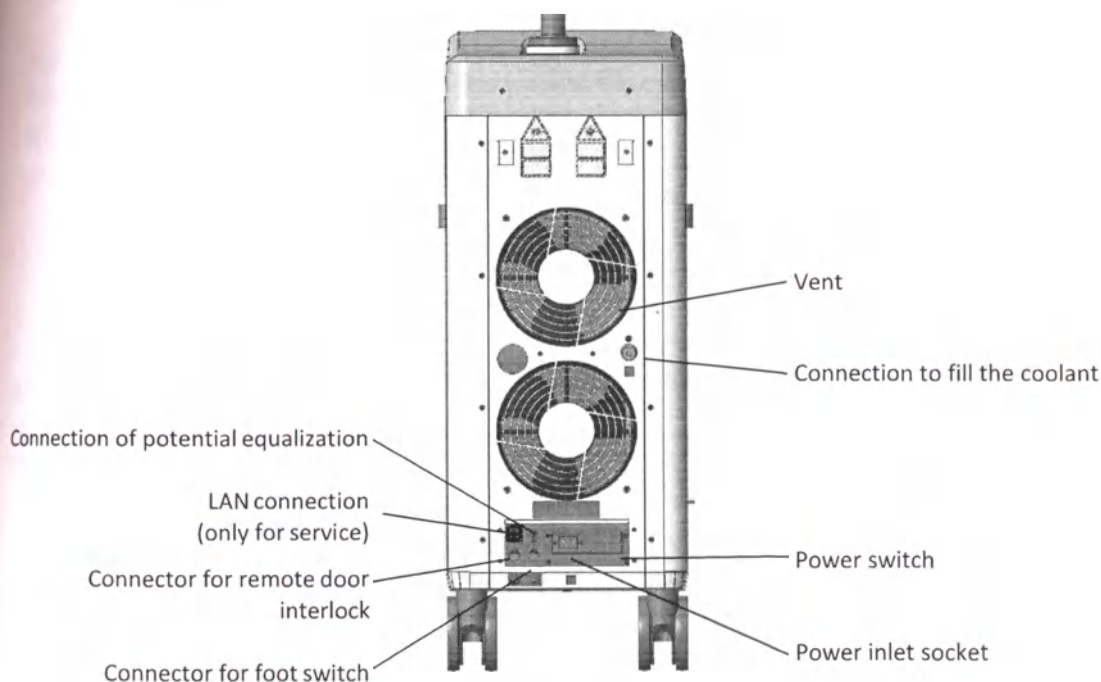


Figure 4: Rear of the device

4.2 Safety Equipment

The device is equipped with different safety units that have been provided to prevent incorrect operation and unintentional activation of the system. All persons who operate the laser or assist during the treatment should be familiar with these units.

POWER SWITCH	The power switch separates the device from all poles of the supply voltage. When the device is not being used, the switch should be in the OFF (O) position.
KEY SWITCH	The system is activated with a key switch. Only authorized persons who have access to the key can start the system. The key switch can only switch on the system if the laser emergency STOP switch is not activated. Always take out the key after you have switched off the device and only allow authorized personnel to store it.
LASER EMERGENCY STOP	The purpose of the red laser emergency stop switch on the display is to immediately switch off the laser in an emergency. Do not use the laser emergency stop switch to switch the device on and off in its normal state.
FOOT SWITCH	The foot switch is an electrical button, which activates the laser emission, if the device is in the READY operating state. You can connect the foot switch to its designated jack at the back of the device. It is equipped internally with two redundant switch elements to ensure safety. Always set up the foot switch near the treatment area.

REMOTE INTERLOCK CONTACT	The system is equipped with a remote interlock contact that can be connected at the entryways to the laser room. If the remote interlock contact is open (e.g. if the door is open), laser emission is automatically interrupted and the device goes into STANDBY.
ADDITIONAL POTENTIAL EQUALIZATION	The additional potential equalization forms a basic protective measure in accordance with IEC 60601-1 in the areas of group 1 used for medical purposes (e.g. doctor's offices) and 2 (e.g. operating rooms; additional connections for the additional potential equalization are attached in the rooms for group 2). This fulfills the purpose of equalizing potential differences between different devices in the patient's environment, to prevent the dropout of the ground wire of devices of protection class I (single-fault protection) and to ensure compliance of the required contact voltage with the housing of protection class I devices. The potential equalization line can be connected to the potential equalization connection at the back of the device, to the corresponding connector of other devices and to the fixed installed system (of the room). The potential equalization does not replace the ground wire of the device.
LED RING	The device is equipped with a LED ring on the display that visually indicates laser emission by a pulse-dependent orange flashing. In STANDBY mode the LED ring lights up white. After switching to the READY mode the LED ring lights up orange.
ACOUSTIC SIGNAL	Laser emission is indicated by an acoustic signal during emission.
WARNING SIGNS	The device has various warning labels. These labels must be clearly visible at all times and must be immediately replaced if damaged.
OPERATING STATE STANDBY	The STANDBY operating state prevents the laser from being unintentionally or accidentally activated. Laser emission is not possible if the system is in STANDBY. The operator can only activate emission after the READY button has been pressed. The system goes into STANDBY in the following situations: - After starting the system for the first time - If the system has been in the READY state for a long period of time without the laser being initiated - If the operator has pressed the STANDBY button while the system was in the READY mode.
AUTOMATIC SHUTOFF	The device has an automatic shutoff. If a specific problem occurs, the system switches automatically to the following safe state: The electronic laser lock is closed, the laser emission is immediately interrupted and the foot switch is deactivated. An error message appears on the display that identifies the specific error.

The manufacturer is only liable for safety, reliability and power of the device if:

1. The device is used in agreement with all instructions in this handbook (on safety measures and system application).
2. Installation, assembly, expansions, modifications, repair and maintenance work carried out by qualified and skilled persons.
3. The electrical system at the installation location that fulfills the requirements of IEC 60601-1 and of local regulations.

4.3 Labels at the device

WARNING



The laser device emits strong laser radiation. This radiation can lead to severe eye damage if the device is used improperly.

Therefore, there are warning and information labels on the appropriate places on the device. The entire personnel must know these labels and their meaning to ensure proper use of the device.

All labels must remain in their respective positions and in good condition. Replace damaged labels immediately to ensure proper use of the device.

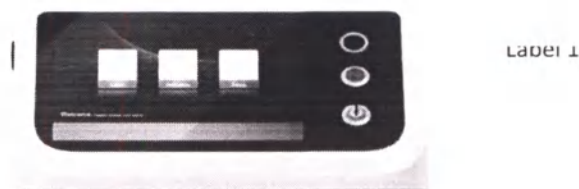


Figure 5: Labels on the display



Label 1: Laser Emergency STOP

This sign marks the laser emergency STOP button for switching off the laser in an emergency.

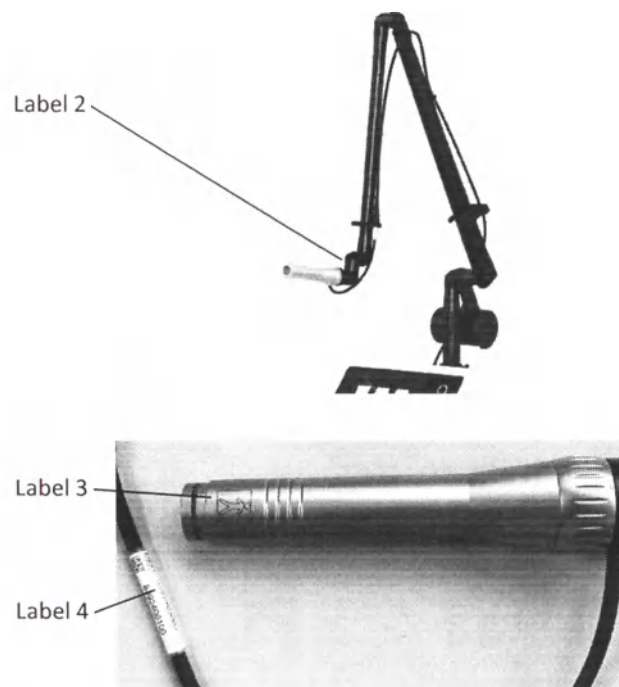


Figure 6: Labels on the handpiece

	Label 2: Beam exit aperture This label indicates the exit point of the laser beam out of the transmission system.
	Label 3: Type B Applied Part Degree of protection B of the Application part.
REF 8392300000 SN 8392300100 Asclepion Laser Technologies GmbH	Label 4: Reference No. and serial No. of the handpiece

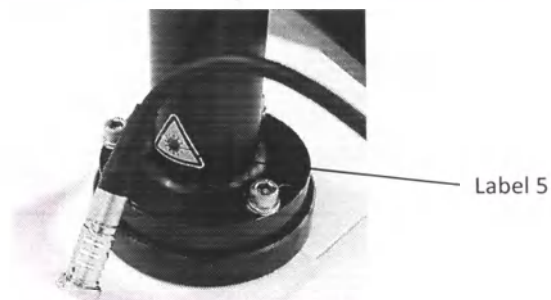


Figure 7: Label on top of the device

	Label 5: Laser Warning Sign
--	---

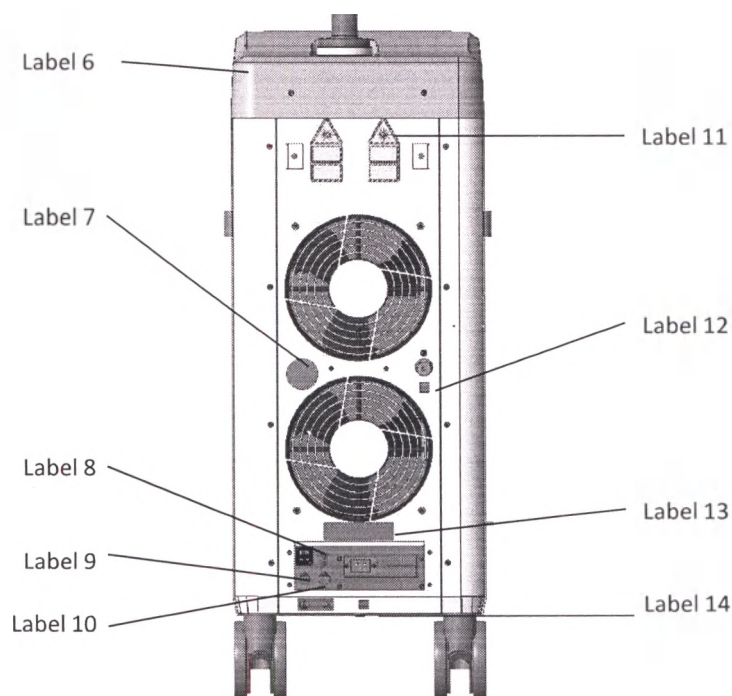
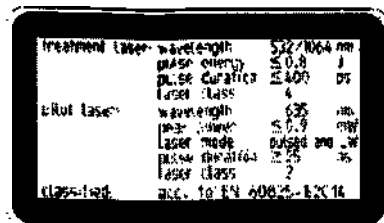
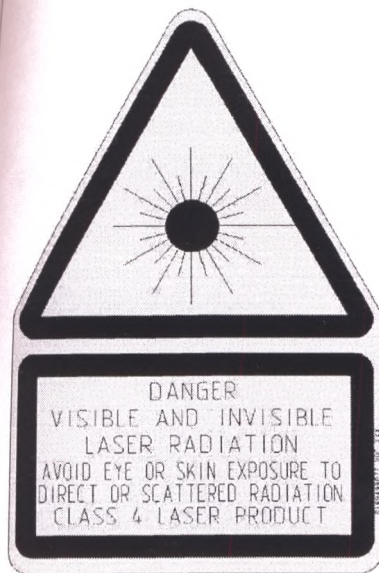


Figure 8: Labels on the rear side of the device

	Label 6: Pushing prohibited The device must not be pushed; it must be pulled by the handle provided for this purpose.
	Label 7: Caution: Observe the accompanying documents!
	Label 8: Equipotentiality This contact is used to connect the device additionally to an equipotential system.
	Label 9: Connection for remote interlock contact
	Label 10: Connection for foot switch

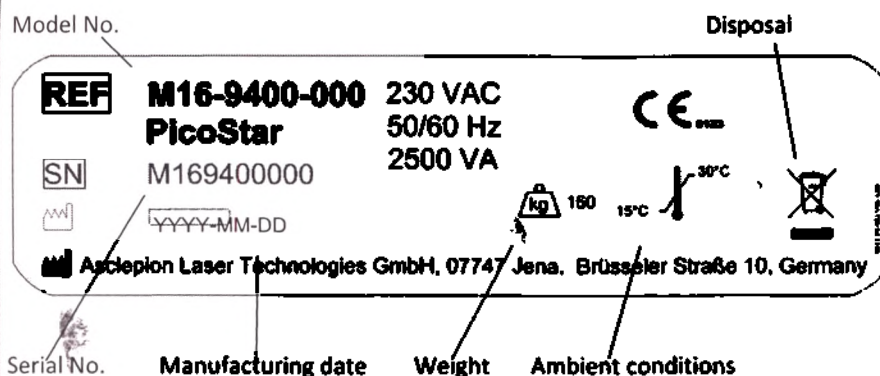


Label 11: Laser warning and explanatory label IEC 60 825-1

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



Label 12: Water in for coolant



Label 13: Type plate



Label 14: Water out for coolant

5 Installation



WARNING

The device is operated using line voltage and emits laser radiation. There is a risk of electric shock and injury to the eyes!

The installation and the mandatory functional test may not be performed by anyone other than our service technicians or other technicians trained and authorized by us.

5.1 Scope of delivery



Important information

Check together with the carrier that the transport packaging is intact (no visual damage, no shock or tilt sensor were triggered) and 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 carrier and inform the supplier.

Asclepion Laser Technologies GmbH 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 local representatives of the Technical Service of Asclepion Laser Technologies GmbH in such cases.

The scope of delivery can be different. It depends on the agreement with the dealer.

The basic equipment comprises the following items:

- Base unit
- Power cable
- Foot switch
- Handpiece
- Door interlock connector
- 2 Keys (for key switch)
- Laser safety glasses, eye protection for patient
- User Manual
- Laser warning sign
- SmartCard

5.2 General information about installation



Important information

After 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 an unpacked condition before use. Allow it to adjust for at least:

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

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

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

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

Make sure that the environment in which the device is to be installed and operated complies with the permitted ambient conditions stated in chapter *Technical data*.

Failure to observe this information can lead to destruction of the device.



CAUTION

Fix the wheels of the device to ensure that it cannot be moved unintentionally. Non-observance of this instruction may cause risks of injuries.



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.

AIR QUALITY

- The device should be operated in a non-corrosive atmosphere.
- Corrosive materials such as acids can damage electrical wiring and electronic components.
- Dust is destructive to electrical equipment and will reduce the cooling capacity.

OPERATION CONDITIONS

Refer to chapter *Technical data*.



WARNING

Risk of explosion. The device is not protected against explosions. Do not operate the device in explosive atmospheres.

5.3 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.

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.

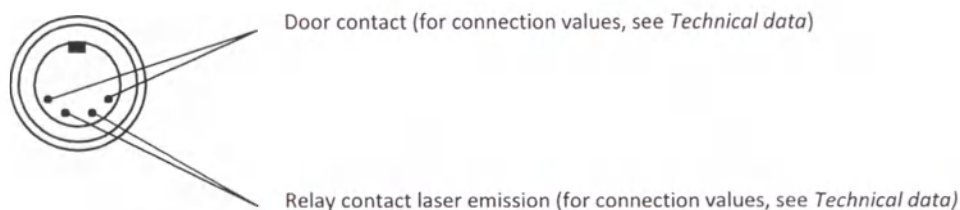


Figure 9: Connections for remote door interlock contact and laser warning lamp

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 laser 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 and designed for at least 24 V DC and 1 A. 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 device 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 connected using two additional contacts of this plug connector. The switching relay inside the device is designed for the maximum voltage or maximum current as shown in the figure above. The safety requirements below must be followed when connecting 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 61558-2-6 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.

5.4 Power grid connection



Important information

Observe all of the technical data for the local power supply and the device when selecting a power socket. First check that your power supply satisfies the previously mentioned connection requirements (supply voltage corresponding to type plate). Connecting the device to an unsuitable power supply can lead to damage to the device.

Please observe the requirements from regulations/standards in your country in their respective applicable versions.

Before connecting the device to the power grid, the shift paddle of the main switch must be on 0 (device de-energized). First plug the power cable into the power input on the rear side of the device before you connect the other side to the power socket. Operation of the laser requires that the device be connected to a single-phase power outlet protected by a **separate** fuse (delay-action fuse preferable).

5.5 Potential equalization line

The potential equalization line can be connected to the potential equalization connection at the back of the device, to the corresponding connector of other devices and to the fixed installed system. The potential equalization does not replace the ground wire of the device.



Important information

Please observe the requirements of the IEC 60601-1 regarding medical electric systems.

5.6 Foot switch connection

You can now connect the foot-operated switch to its designated jack at the back of the device. Insert the connector until mechanical stop position, then turn the union nut clockwise for locking. The footswitch should be placed directly beside the device.

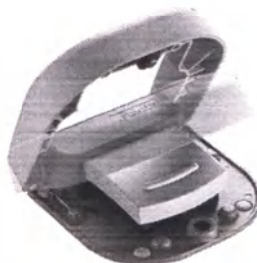


Figure 10: Foot switch

5.7 SmartCard

The SmartCard is an unlimited time card that has to be inserted into the device before the treatment begins. The PicoStar SmartCard can be used for each handpiece.



Figure 11: Front and back of the SMARTCARD

Using the SMARTCARD

1. Insert the SMARTCARD into the card slot on the side of the display.



Figure 12: SmartCard slot

2. Switch on the device.
3. Wait until the card has been read completely (this takes approx. 3 sec).
4. The device is now ready for operation.



Important information

- The SMARTCARD only works on the respective PicoStar and cannot be transferred to another device.
- Simple exchange of the handpiece on the device is possible with the same card.
- In the PicoStar setup menu, you can find all important information about the SmartCard.

5.8 Handpiece connection

The handpiece is screwed to the distal end of the articulated arm. The device is provided with an automatic detection system for the handpiece and thus for the spot size of the treatment beam. This information is sent through an electrical cable to the control module of the device. The plug of the spot detection cable must be put into the corresponding socket, which is fixed at the articulated arm.



Figure 13: Handpiece connection (Example Zoom handpiece ST)

In order to change the handpiece, the plug of the spot detection cable has to be removed from the articulated arm. Then the handpiece can be screwed off.

The spot size of the Zoom handpiece can be changed manually by turning the setting wheel of the handpiece to the desired marking. The device software automatically detects and displays the spot size.

Zoom handpiece ST



Figure 14: Handpiece



Important information

Make always sure that all connections are properly engaged and the handpiece is screwed to the articulated mirror arm.

Make sure that the spot size of the handpiece is identical to the set spot size on the display of the device.

Always bring the handpiece in a safe position, as long as it is not used.

The selected handpiece must be disinfected before each application and cleaned and disinfected after each application as described in chapter *Cleaning, disinfection and sterilization*.

6 Technical data

6.1 Device models and applied parts

Device	Description
PicoStar Item No. M16-9400-000	Device with Nd:YAG laser (including frequency doubling) up to 800mJ 1064nm; mains supply with 200/230 VAC
PicoStar Item No. M16-9500-000	Device with Nd:YAG laser (including frequency doubling) up to 800mJ 1064nm; mains supply with 100/110/120 VAC

Applied parts	Description
Zoom handpiece ST Item No. 839-2400-000	Adjustable spot sizes: 2, 3, 4, 5 mm Laser beam is <u>not</u> collimated It must be worked with a distance holder (spacer)

WARNING

Accessories and disposables other than those specified in this user manual may not be used with this device.



All removable accessories and disposables are approved for this device only and may be used only together with this device.

Only use accessories and disposables provided by Asclepion Laser Technologies GmbH for this device. The use of accessories not tested and released by Asclepion Laser Technologies GmbH for the use with this laser device can cause severe damage to the eye or electrical shocks.



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 GmbH cannot assume any liability for these products and the damages eventually resulting in their usage with this device.

6.2 Specifications

Basic specification	
Device model	Moveable unit
Display	LCD display
Operator guidance	Touchscreen
Cooling	Internal cooling system (closed internal cooling circuit filled by the manufacturer)
Door interlock connector	5 V / 10 mA

Basic specification	
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. 85 % (not condensing) Height: max. 2000 m above sea level
Permissible transport and storage conditions	Upright position (not to be laid down at any time!) Temperature: 5°C to +50°C rel. air humidity: 10 % to 90 % (no condensation) Air pressure: 700 – 1070 hPa
Dimensions device with handle	1170 x 450 x 1060 (D x W x H)
Weight	around 160 kg
Power requirements	230 V AC, 50/60 Hz, max. 2500 VA 200 V AC, 50/60 Hz, max. 2500 VA 120 V AC, 50/60 Hz, max. 2500 VA 110 V AC, 50/60 Hz, max. 2500 VA 100 V AC, 50/60 Hz, max. 2500 VA
Main fuse	Over current release 16 A, slow-blow for ≥ 200 V AC Over current release 25 A, slow-blow for ≤ 200 V AC
Overvoltage category	II (IEC 60664-1)
Max. peak of mains voltage	V MT peak = 2500 V peak
Max. nominal mains voltage	V MN r.m.s. = 300 V r.m.s.
Classification according to directive 93/42/EEC	II b
Operating mode	The device has been designed for continuous operation.
Protection class of the application part	B
IP protection class	IP 20

Laser specifications	Nd:YAG laser
Laser model	pulsed Nd:Yag solid state laser
Wavelength	1064 nm 532 nm
Laser class	Class 4

Laser specifications	Nd:YAG laser
Pulse Energy	1064 nm → 20 mJ – 800 mJ 532 nm → 20 mJ – 300 mJ
Pulse duration	250 ± 150 ps
Pulse frequency	0.5, 1, 2, 5, 10 Hz @ 532 & 1064 nm
Spot size	ST Handpiece: ø 2, 3, 4, 5 mm
Tolerance of output power	± 20 %
Laser beam mode	Gaussian mode
Beam divergence at the handpiece output (round angle, 1/e ²)	Zoom Handpiece ST (532 nm/1064 nm): • Typ. 20 mrad @ 2 mm Spot • Typ. 15 mrad @ 3 mm Spot • Typ. 11 mrad @ 4 mm Spot • Typ. 14 mrad @ 5 mm Spot
NOHD - Nominal ocular hazard distance (with handpiece)	Zoom Handpiece ST: • 963 m @ 532 nm • 446 m @ 1064 nm
MPE Limit Aperture	7 mm

Laser specifications	Pilot (aiming) beam
Laser model	Laser Diode
Wavelength	635 nm
Laser class	class 2
Operation mode	Pulsed or CW selectable
Pulse duration	≥ 25 ns

Beam divergence at the handpiece output (round angle, 1/e ²)	Zoom Handpiece ST (532 nm/1064 nm): • Typ. 20 mrad @ 2 mm Spot • Typ. 15 mrad @ 3 mm Spot • Typ. 11 mrad @ 4 mm Spot • Typ. 14 mrad @ 5 mm Spot
Power	≤ 0,9 mW, selectable brightness
MPE Limit Aperture	7 mm

Required laser safety goggles acc. to DIN EN 207:2009	Safety glasses for doctor
	1. Protective properties: Light beams over 480nm are completely blocked 2. Spectral transmittance: at lengths 380-480 nm - 0.45-0.75 3. Refractive index: 1.62 4. Weight (0.07 ± 0.01) kg
	Patient goggles 1. Protective properties: Light beams are completely blocked 2. Spectral transmittance: Light beams are completely blocked 3. Refractive index: Light rays are completely delayed 4. Weight - (0.05 ± 0.01) kg
General requirements	
5. Requirements for the quality of materials and cleanliness of the surface of the light filters: the surfaces of the glasses must be smooth, without scratches, burrs and other damages.	
6. Requirements for the resistance of goggles to ultraviolet radiation and elevated temperatures: - When exposed to ultraviolet radiation, safety glasses must meet the requirements of paragraphs. 1-4. - After testing goggles for 5 hours in a climatic chamber at a temperature of (55 ± 2) ° C and a relative humidity of at least 95%, as well as after holding for at least 2 hours at room temperature, goggles must meet the requirements of paragraphs. 1-4. The permissible relative change in the light transmittance is not more than ± 10%.	
7. Requirements for the resistance of protective goggles to ignition: no part burns or continues to smolder after removing the steel rod.	
8. Requirements for the field of view of safety glasses: safety glasses must have a free field of view in the vertical and horizontal directions of at least 40 ° for each eye	
9. Requirements for the design of safety glasses: Parts of safety glasses that come into contact with human skin are made of materials that do not cause skin irritation.	
10. Requirements for goggle frames: The frame is designed to prevent accidental laser radiation from the sides.	
11. Requirements for the mechanical strength of goggles: The goggles withstand the impact of a steel ball with a nominal diameter of 22 mm and a force of (100 ± 2) N.	

7 Operation of the device

WARNING



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

The equipment and procedures for operation, maintenance, inspection and calibration specified in this user manual must be observed.

The device is operated using line voltage. There is risk of electric shock!

The device adheres to the specified limit values for leakage currents. Nevertheless, ensure that contact with the patient and device does not occur simultaneously when the device is switched on.

7.1 Switching on

Before switching on the device, make sure that the following requirements are fulfilled:

- The device is in proper condition (no damage).
- The voltage specified on the type plate is identical to the local supply voltage.
- The power plug of the device is connected to the correct power supply.
- The footswitch plug is properly connected and screwed to the footswitch socket on the rear side of the device.
- The plug for remote interlock contact is properly connected and screwed to the rear side of the device.
- The handpiece is connected (cleaned and disinfected).
- Warning lamps are switched on at all entrance points.
- Secure the device against unintended moving by fixing the wheels. Otherwise there is the danger of injuries.
- Damaged parts must be exchanged immediately to avoid injuries.
- The patient should be positioned in a way that the areas to be treated are easily accessible and enable patient comfort and safety.

Ensure that all safety measures have been met. Then proceed as follows:

1. Switch the power switch on the rear side of the device to I (On).
2. Then insert the key into the key switch and turn it clockwise as far as it will go.

The starting screen appears on the monitor as the system runs an automatic test routine of assemblies relevant to safety. Afterwards the main menu will be displayed.

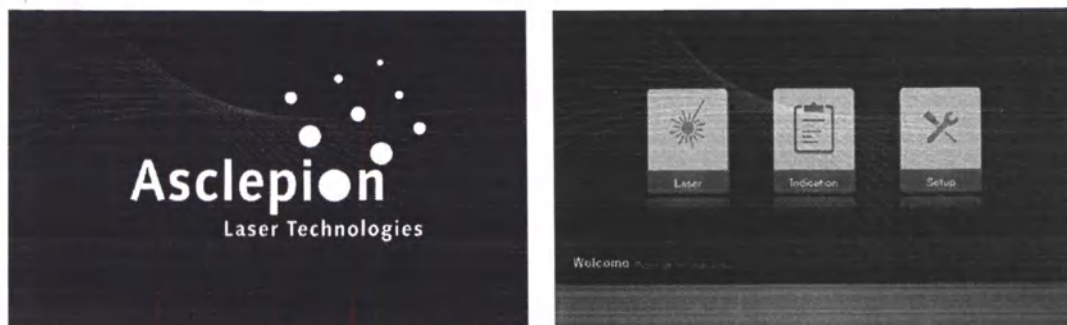


Figure 15: Start screen and main menu screen

7.2 General information on touch screen operation

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

- To select a function press the corresponding icon in any screen. A signal is audible.
- Parameters can be selected by pressing the corresponding parameter field. The selected parameter field will be highlighted.
- The laser can be activated by pressing the READY button 
- To switch to the STANDBY mode please press the STANDBY button 

Overview of important functions of the device (icons)

Function/ Parameter	Display	Remarks
Setting keys		Scrolling through lists
Home		Return to main menu
Back		Return to the last screen
Up/Down button		Select values of different parameters
READY mode (start laser emission)		• Activate laser emission (READY mode) • Pressing the footswitch releases laser radiation from the handpiece.
STANDBY mode (stop laser emission)		• Stop laser emission (STANDBY mode) • Unintentional activation is not possible
Cancel		Exit function
Error Button OK		Confirm error message
Delete		Delete treatment setting
Save		Save settings for your treatment

7.3 Main menu

In the main menu you have the option to choose between three different settings: Laser, Indication and Setup.

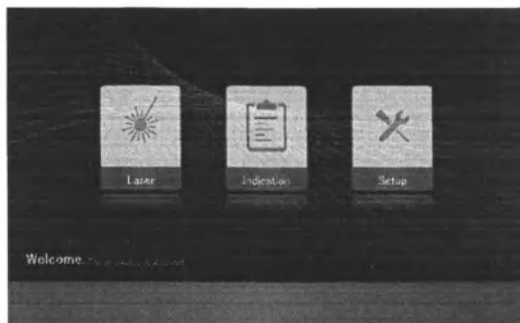


Figure 16: Main menu screen

Function/ Parameter	Display	Remarks
Laser		Laser parameters can be retrieved and stored
Indication		Shows you a list of available indications
Setup		Choose general display features and show software information

7.4 Setup

You have the option to adjust general settings for your display, such as language and volume. Call up the Setup menu by pressing the *Setup* button on the main menu. The screen changes to the Setup screen.

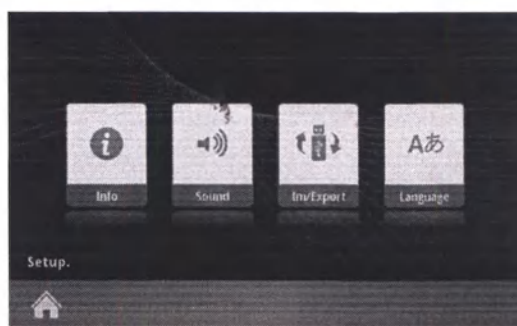


Figure 17: Setup screen

The following functions can be carried out by pressing the corresponding buttons:

Function/ Parameter	Display	Remarks
Info		Displays software version and information about counter and TimeLock
Sound		Volume and sound settings. Change system level and warning level and type

Import/Export		Export/Import data to or from a USB stick
Language	Aあ	Select between different languages

7.4.1 Import/Export data

To import or export data:

- Select the *Setup menu* 
- Press the *Import/Export* button 

You can either import/export favorites (e.g. saved parameter settings; sound or language settings) or Log files from the system. Log files will be automatically copied during the operation of the device and are used to detect technical errors. Please export these Log files if our technical service asks for it.

Function/ Parameter	Display	Remarks
Export Log files		Export technical data that are relevant for our technical service
Export		Export favorites settings to a USB stick
Import		Import favorites settings from a USB stick

Tip



The use of the USB interface is only allowed in STANDBY mode and only for ex- and import of data which are stored at a suitable USB stick.

Data of parameter settings should be saved routinely at a suitable USB stick, in order to avoid loss of data due to a defective device. The data is only legible on the display of the PicoStar.

7.4.2 Software/ System information

You will find general information about the device and software in the *Setup menu*:

- Select the *Setup menu*
- Press the *Information* button



You can display information about Software, Counter and TimeLock:

Function/ Parameter	Display	Remarks
Counter		Find information about applied laser impulses and foot switch stop stopwatch
TimeLock		TimeLock manager
SmartCard		Find information about the SmartCard type
Software		Find information about the software

7.5 Starting the treatment

The device is suitable for a variety of applications. In order to begin a therapeutic procedure, you have to switch to the treatment screen.



Figure 18: Treatment screen

There are two options to access the treatment screen from the main menu:

- Starting via *Indication*
- Starting via *Laser*



Access to the treatment screen will only be allowed if the correct handpiece is connected. If no handpiece or the wrong handpiece is connected, an information will be displayed on the screen.

The treatment screen allows you to select between spot size (*Spot*), energy density (*Fluence*), treatment speed (*Speed*), wavelength (*Color*), operating mode (*Mode*) and pilot beam (*Pilot*).

The selected parameter will be highlighted. With the up/down  buttons you can manually choose between different value settings. In case of a red highlighted value, the value is not in our recommended applicative range.

7.6 Starting via Laser

By pressing the *Laser* button  in the main menu you will reach to the treatment screen, where you can select and set different parameters.

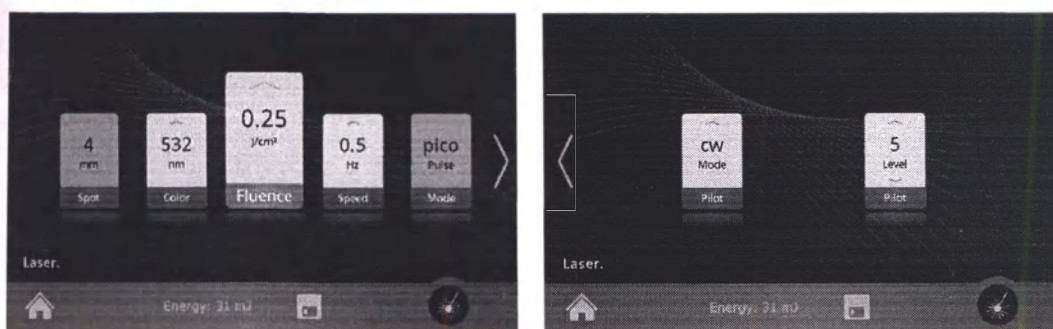


Figure 19: Treatment screen

Function/ Parameter	Display	Remarks
Spot size	Spot	Spot size currently set on the handpiece
Energy density	Fluence	Fluence settings
Treatment speed	Speed	Speed rate of therapy procedure
Wavelength	Color	Select required wavelength
Operating mode	Mode	PICO pulse mode
Pilot (aiming) beam	Pilot	You can select between pilot intensity (level) and pilot mode (continuous wave (CW) or blink)



Tip

Only the modes feasible for a specific handpiece can be activated. This means that not every handpiece is configured for every mode.

7.6.1 Saving of parameters

- You can save modified settings by pressing the *Save* button 

After pressing this button, a keyboard appears on the display where you can type in the name of your settings.



Figure 20: Keyboard to save parameter settings

To write initial letters in uppercase, press the *Shift* button once; do not hold the button down. After typing a letter, the keyboard automatically shifts back to lowercase letters. You can toggle the keyboard to writing uppercase letters by pressing the *Caps* button.

To call up parameter savings:

- Select the *Main menu*
- Press the *Indication* button
- Select *Favorites* to open stored parameters



7.7 Starting via Indication

By pressing the *Indication* button in the main menu, a list of available indications will appear. Select your indication by pressing the corresponding field. The treatment screen of that indication will appear.

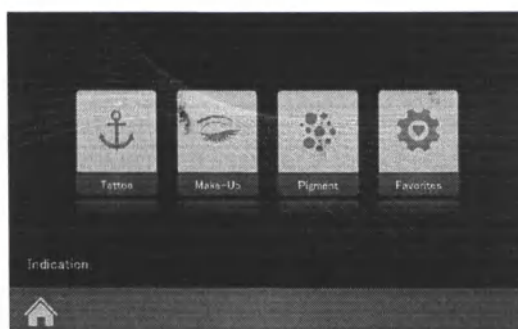
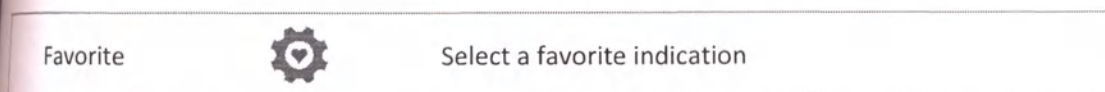


Figure 21: Indication list screen

Function/ Parameter	Display	Remarks
Tattoo		Removal of tattoos
Make-up		Removal of permanent Make-up
Pigment		Pigment removal



7.7.1 Indication list: Tattoo

You have the option to choose between different colors settings.

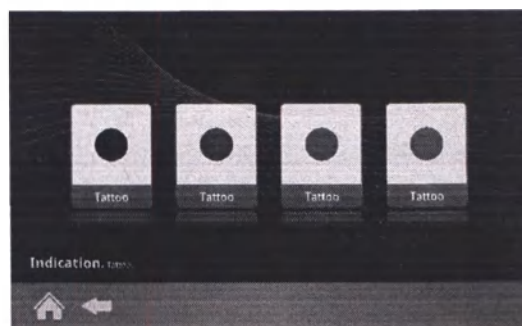


Figure 22: Indication Tattoo

7.7.2 Indication list: Make-up

In order to remove permanent Make-up you can choose between black and red color.

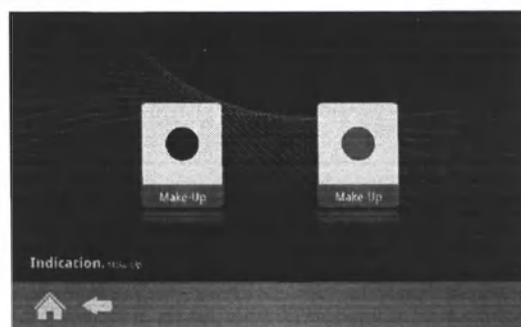


Figure 23: Indication Make-up

7.7.3 Indication list: Pigment

With the PicoStar you can perform laser treatment of pigmented skin, such as Becker Nevus, Café au lait, Freckles, Hyperpigmented Scars, Lentigo, Nevus Ota and Pigmented Nevus.

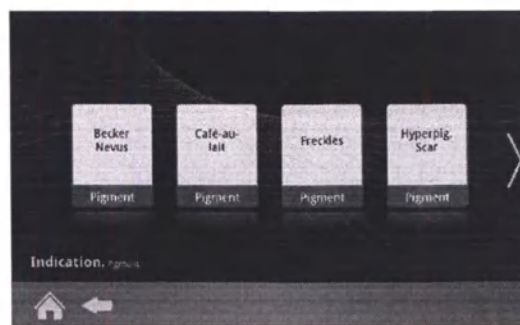


Figure 24: Indication Pigment

7.7.4 Emission of laser beam (READY mode)

In order to start laser emission make sure that

- All laser protection measures have been met
- Check the function of the door interlock if you have it installed: Open the door of the treatment room; it must not be possible to switch the laser to the READY mode: (an information is displayed and must be acknowledged)
- The handpiece is cleaned, disinfected and properly connected
- Make sure that the connected handpiece matches the information on your display (e.g. the spot size of the handpiece is identical to the set spot size on the display). If not, switch off the device and contact your customer service.

WARNING

Direct and scattered laser radiation can cause severe eye injuries.

Everyone in the room where the laser is being used must wear protective eyewear or patient blackout glasses suitable for this laser while the laser is active. Other forms of protective eyewear may not ensure sufficient protection!

The user must confirm this before pressing the READY button.



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

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

In the case of any dangerous faults, the laser emergency stop button has to be activated immediately.

WARNING

The intensive laser beam of this device can cause severe damage of the skin.

It is the user's responsibility to correctly determine the zone of treatment and related treatment parameters. He/she is also responsible for correct positioning of the handpiece.



The following functions can be carried out by pressing the corresponding buttons:

Function/ Parameter	Display	Remarks
READY mode (start laser emission)		• Activate laser emission (READY mode) • After starting the READY mode, the yellow laser warning sign appears on the display. • Before activating the treatment beam, the beam delivery system has to be checked • Pressing the foot switch releases the laser radiation from the laser tip of the handpiece with the set parameters. Releasing the foot switch immediately interrupts the laser emission. • The emission of the laser radiation is indicated audibly by a warning tone and visually by flashing of the LED ring on the display in orange.

Function/ Parameter	Display	Remarks
STANDBY mode (stop laser emission)		- Stop laser emission (STANDBY mode) - Unintentional activation is not possible

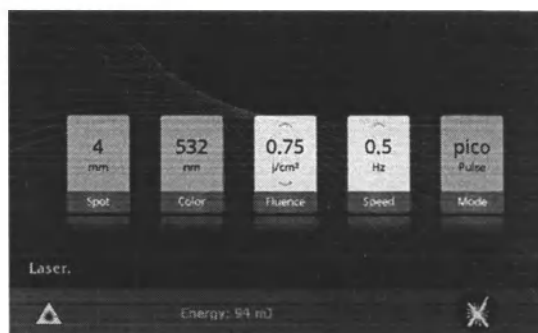


Figure 25: READY mode (with laser warning sign)

7.7.5 Check of the beam delivery system

The beam delivery system consist of the articulated mirror arm and the handpiece.



Important information

As the pilot (aiming) beam takes the same path through the laser beam delivery system as the working beam, it offers a good method for checking the integrity of the beam delivery system. If the pilot (aiming) beam does not appear at the distal end of the beam delivery system, its intensity is low or if it looks diffuse this may indicate that the beam delivery system is either damaged or misaligned.

If the spot of the aiming beam shows any imperfections at the distal end of the beam delivery system, you must not activate the treatment beam to avoid damage to the device.

Assess the spot of the aiming beam only by directing the handpiece to a white sheet of paper (spacer in contact). Never look directly into the beam (into the handpiece).

The therapy beam may only be activated after the successful check of the beam delivery system. Make sure that you do not press the footswitch unintentionally.

To change the settings of the pilot (aiming) beam, select the parameter *Pilot* in your treatment screen. Choose the Pilot level and the mode (continuous wave (CW) or blink).



Figure 26: Pilot mode and level (aiming beam)

If the aiming (pilot) beam is not seen perfectly, please proceed as follows:

- If the intensity is low, please check the settings in the treatment screen (Pilot mode)
- Switch off the device
- Check once more, that the handpiece is correctly screwed to the articulated mirror arm. Please screw on again and make sure, that the handpiece is straight and not tilted.
- Check once more, that the optics of the handpiece is clean.
- If all is in best order and the pilot beam is not or hardly visible, the device must not be used any longer. In these cases, you should stop using the device and instantly contact the Technical Service.

7.8 Switching off the device

STOP LASER EMISSION

- Exit the *READY* state and switch to the *STANDBY* state by pressing the *STANDBY* button
- Switch off the device by turning the key switch counterclockwise as far as it will go
- Only then switch off the power switch at the rear panel of the device. Switching the device power switch to "0" (OFF) completely disconnects the device from the line voltage



STOP LASER EMISSION IN AN EMERGENCY

- To immediately switch off the laser emission system in an emergency, press the red laser emergency STOP switch on front of the device



WARNING

Direct and scattered laser radiation can cause severe eye injuries.

Never leave the laser device unattended while it is switched on. Completely disconnect the device from the line voltage with the power switch. After switching off the device, ensure that the key is removed and kept in a secure place to prevent unauthorized use of the device.



8 Cleaning, disinfection and sterilization

8.1 Device



WARNING

The device is operated using line voltage. There is risk of electric shock!

Before cleaning and disinfecting, disconnect the device from the line voltage by unplugging the power cable from the power socket.

Cleaning or disinfecting using wet clothes or spraying products such as disinfectants is prohibited.

The device must be cleaned and disinfected at least daily after the last use of the device. The device should be covered with a clean cloth when it is not being used every day.

PROCEDURE:

- Switch off the device by the key switch and power switch. Disconnect the device from the line voltage by unplugging the power cable from the power socket.
- Put on single use gloves.
- All accessible outside surfaces of the device are cleaned using a slightly moistened, soft wipe. Doing this, the connections at the rear side of the device are left out.
- Use Kodan® or Bacillol® wipes to remove stubborn dirt. Abrasive agents must not be used!
- All accessible outside surfaces are carefully disinfected using Kodan® or Bacillol® wipes. Observe the instructions for disinfection given by the manufacturers.
- The connections at the rear side of the device are left out.
- Aggressive disinfectants must not be used!

8.2 Handpiece

CAUTION

The contact surface of the handpiece can come into contact with the patient's skin during treatment. There is a risk of transfer of microorganisms. The handpiece used should be thoroughly cleaned and disinfected according to the reprocessing procedure of the PicoStar handpieces.



If it is necessary to clean the handpiece cover during treatment, the device should be set to STANDBY modus, before you begin cleaning! In this case do not use flammable substances such as e.g. alcohol or isopropyl alcohol near the point of treatment, as there is a, however slight, fire hazard, when subsequently lasering!

Dirt deposits on the optical surfaces can burn in due to the laser radiation and cause side effects such as redness, potential formation of blisters or scabs, and scars in rare cases!

Make sure that accessible optical surfaces are not damaged and remain clean after cleaning and during treatment.

A procedure for cleaning, disinfection of the handpiece and cleaning, disinfection and sterilization of the spacer is described in a separate reprocessing manual *Reprocessing of PicoStar handpieces*.

9 Fault messages and troubleshooting

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!



Important information

Improper use or maintenance of the PicoStar device may void the warranty granted by Asclepion Laser Technologies GmbH. Before starting any repair or if you have questions that have not been answered by this manual, contact your service partner.

9.1 General information

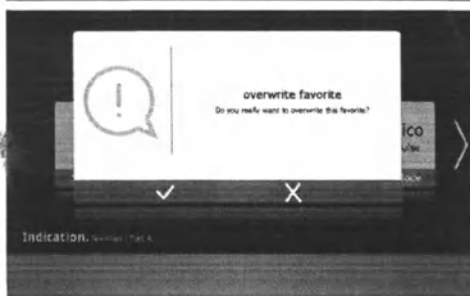
If the device does not respond after turning the key switch, check that:

1. The device is connected to the power supply
2. The main power switch on the rear side of the device is switched on.

There are three types of fault messages. General errors (green and yellow) can be remedied by the user. To do so, follow the instructions on the display.

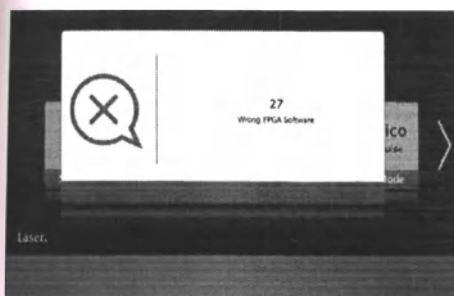


Message that has to be confirmed.



Message where you have to make a selection.

For safety-relevant errors (red), the device shuts off within milliseconds. If this is the case or an error occurs that is not described in this user manual, disconnect the device by unplugging the power plug from the power supply at the power outlet.



Error message without any possibility of action. The device turns off.

In case of any fault the device will switch to the safe mode and stop emission of laser radiation. Please try to remove the fault yourself by following the instructions given at the display. If the error persists, contact Asclepion Laser Technologies GmbH or a service partner expressly authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH.

Before you contact the Technical Service of Asclepion Laser Technologies GmbH, **please make a note of the fault message and the error code displayed.**

9.2 Error Messages and Trouble Shooting

You are requested to consult the table below for an initial attempt to remove a fault situation by yourself. If the error persists, you should contact Asclepion Laser Technologies GmbH or a person expressly authorized to handle fault removal responsibilities on behalf of Asclepion Laser Technologies GmbH.

Please take down the name of a given error message and the related error code before you contact the Service Department of Asclepion Laser Technologies GmbH.

Error message	Explanation / Removal
Temperature error (every 15X error)	Operating temperature too low or too high. Check for adequate air supply to casing. Perform system restart. You may resume operation. Contact Service if error occurs again.
Foot switch (40X error)	Unlock the footswitch.
Door Interlock (60X error)	Door contacts are broken or door contact connector is unplugged. Door is open if door was connected to door contact. Connect door contacts conformingly or activate door contact switch. Close door if door was connected to door contact.
Laser error (94X error)	Restart the device. Laser source error.
Smart Card (100X error)	Check that the correct SmartCard is insert correctly into the SmartCard reader on the front side of the device.
Ready mode error (205X error)	Error in switching ready.

10 Customer service

WARNING



The device 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 device.

The device includes no parts of a kind that is intended for maintenance by personnel of the owner/operator. Only service engineers employed with or trained by Asclepion Laser Technologies GmbH 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 the local partner of Asclepion Laser Technologies GmbH in your country. We can help you to find your local partner via the address or phone number given below. When contacting your service partner of Asclepion Laser Technologies GmbH, always keep the model and the serial number of the device at hand. Model and serial number are specified on the type plate located at the rear panel of the laser device.

Asclepion Laser Technologies GmbH

Bruesseler Str. 10
D - 07747 JENA
Germany

Phone: +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

The PicoStar does not contain any user-serviceable components. After the regular maintenance, safety checks, calibration and use of the device/handpieces under normal conditions, the PicoStar has a lifetime of 10 years and Zoom handpieces of 12 months.

WARNING



The device 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.

Do not perform any maintenance work while the device is in operation.

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



CAUTION

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



CAUTION

The PicoStar must be checked by a service technician of Asclepion Laser Technologies GmbH or a qualified service technician of the distributor within the technical safety check at least **every 12 months**, the device is to be calibrated, too if required.



Important information

Asclepion Laser Technologies GmbH granted for the PicoStar a warranty for one year.

Improper procedures for operation, maintenance, safety check and calibration can annul the warranty. If you have any questions that were not included in this manual, please contact your service representative.

11.1 Routine maintenance

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 accessories

Check if the accessories are in perfect state.

Frequency: before each use

To be checked by: operator of the device

11.2 Regular safety check

SCOPE OF THE ANNUAL SAFETY CHECKS

At least the checks listed below have to be performed according to the legal requirements in their currently valid version as well as to the international standard for Medical Electrical Equipment – re-current test and test after repair of medical electrical equipment (IEC 62353).

The tests should be run in the specified order:

- Visual inspection of laser device and accessories
- Measurement of protective earth resistance
- Measurement of leakage currents
- Measurement of insulation resistance
- Functional test

Additionally to be performed:

- Measurement of the actual output power of the laser modules at the handpiece; adjustment of laser power, if necessary



Tip

Contact your dealer or Asclepion Laser Technologies GmbH directly for detailed specifications on the scope and implementation of the visual inspection.

12 Disposal

The device is to be disposed of according to regulation 2012/19/EU 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.

13 EC declaration of conformity

Appendix A: EMC manufacturer's declaration

Device	Model number
PicoStar Item No. M16-9400-000	Device with Nd:YAG laser (including frequency doubling) up to 800mJ 1064nm; mains supply with 200/230 VAC
PicoStar Item No. M16-9500-000	Device with Nd:YAG laser (including frequency doubling) up to 800mJ 1064nm; mains supply with 100/110/120 VAC

Accessory / designation	Model number	Length / dimensions
Foot switch with cable	866-0806-008	< 2.5 m
Power-supply cord	855-0704-013	< 3.0 m
Zoom handpiece ST	839-2400-000	



Important information

The device is subject to special terms of network connections. The maximally allowed impedance of the power grid is: $I_{Z_{maxl}} = 0.0634 \text{ Ohm}$.

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 $I_{Z_{maxl}}$.



Important information

For the device, the following essential performances are established:

- No independent switch of STANDBY to READY and conversely
- No independent (unintentional) release of output energy
- No independent changing of the preselected output energy
- No output of pulses in other pulse length than preselected

A.1 Electromagnetic emissions

The PicoStar is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The customer and/or the user of the PicoStar 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 PicoStar 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 PicoStar 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. For harmonics :
Emitted interference of harmonics according to IEC 61000-3-2	NA 1)	The PicoStar 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 For flickers:
Emitted interference of voltage fluctuations / flickers according to IEC 61000-3-3	Fulfilled	The PicoStar 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. $ Z_{max} = 0.0634 \Omega$

1) for professional use only

A.2 Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level acc. IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact charge +/- 15 kV air discharge	+/- 8kV +/- 15kV	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 +/- 1kV	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	0 % UT for ½ cycle (at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315°)	0%	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.
	0 % UT for 1 cycles	0%	
	70 % UT for 25/30 cycles single phase: at 0°	70%	
Magnetic field for the supply voltages (50/60Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic field strength should be at levels typical for commercial and/or hospital environment.

Immunity test	Test level acc. IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Conducted			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: $d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
HF interferences acc. to IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3V	
Radiated			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). Field strength of fixed radio transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a 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: 
HF interferences acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

^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

Transmitter frequency	150 KHz to 6 GHz
Equation	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Rated output of the transmitter (Watt)	Protection distance (meter)
0.01	0.2
0.1	0.63
1	2
10	6.32
100	20

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.

Immunity test	Test level acc. IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Conducted HF interferences acc. to IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 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: $d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$ 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). Field strength of fixed radio transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a 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: 
Radiated HF interferences acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

^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

Transmitter frequency	150 KHz to 6 GHz
Equation	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Rated output of the transmitter (Watt)	Protection distance (meter)
0.01	0.2
0.1	0.63
1	2
10	6.32
100	20

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.

4.4 Enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	300 – 390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745	704 - 787					
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700 - 1990					
1970	1700 - 1990					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	5100 - 5800					
5785	5100 - 5800					

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

A.4 Enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	300 – 390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745	704 - 787					
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700 - 1990					
1970	1700 - 1990					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	5100 - 5800					
5785	5100 - 5800					

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Асклепион

Руководство пользователя

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoStar в составе

PicoStar



Asclepion Laser Technologies GmbH

Брюселлер Штрассе 10
D - 07747 Йена
Германия

Телефон: +49 (0) 3641 / 7700-401
Факс +49 (0) 3641 / 7700-402
E-mail: service@asclepion.com

CE 0123

1	ВСТУПЛЕНИЕ	1
1.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1
1.2	СИМВОЛЫ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
1.3	АВТОРСКИЕ ПРАВА	2
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	3
2.1	ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	3
2.2	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
2.3	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
2.4	ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	4
2.5	СРЕДА ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	4
2.6	ДИРЕКТИВА ПО МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ / ЗАКОН О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
3	БЕЗОПАСНОСТЬ	5
3.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	5
3.2	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	5
3.3	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	6
3.4	РАДИОПОМЕХИ	6
3.5	ЛАЗЕР	7
3.5.1	<i>Оптические опасности, вызванные лазерным излучением</i>	<i>7</i>
3.5.2	<i>Лазерно-индуцированная пожарная опасность</i>	<i>9</i>
4	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	10
4.1	КОНСТРУКЦИЯ УСТРОЙСТВА	10
4.2	БЕЗОПАСНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ	11
4.3	ЭТИКЕТКИ УСТРОЙСТВА	13
5	УСТАНОВКА	17
5.1	ОБЪЕМ ПОСТАВКИ	17
5.2	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТАНОВКЕ	18
5.3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКИРОВКИ ДВЕРЕЙ	19
5.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОСЕТЯМ	20
5.5	ЛИНИЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	20
5.6	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ	20
5.7	Карта SMART	20
5.8	ПОДКЛЮЧЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА	21
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	23
6.1	МОДЕЛИ УСТРОЙСТВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	23
6.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
7	РАБОТА УСТРОЙСТВА	27
7.1	ВКЛЮЧЕНИЕ	27
7.2	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РАБОТЕ С СЕНСОРНЫМ ЭКРАНОМ	28
7.3	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	29
7.4	УСТАНОВКА	29
7.4.1	<i>Импорт / экспорт данных</i>	<i>30</i>
7.4.2	<i>Программное обеспечение / системная информация</i>	<i>31</i>
7.5	Начало лечения	31
7.6	ВКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА	32
7.6.1	<i>Сохранение параметров</i>	<i>32</i>
7.7	ВКЛЮЧЕНИЕ ИНДИКАЦИИ	33
7.7.1	<i>Индикационный список : Татуировка</i>	<i>34</i>

7.7.2	Индикационный список : макияж.....	34
7.7.3	Индикационный список : Пигмент	34
7.7.4	Излучение лазерного луча (режим готовности).....	35
7.7.5	Проверка системы подачи луча	36
7.8	Выключение устройства	37
8	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	38
8.1	УСТРОЙСТВО.....	38
8.2	НАКОНЕЧНИК.....	38
9	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	39
9.1	ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	39
10	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ	41
11	РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ И КА-	
	ЛИБРОВКА.....	42
11.1	РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	42
11.2	РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ	43
12	УДАЛЕНИЕ.....	44
13	ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС	45
	ПРИЛОЖЕНИЕ А: ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЭМС.....	46

Вступление

1.1 Основная информация

- Данное руководство пользователя содержит информацию, необходимую для использования устройства по назначению.
- Оно является неотъемлемой частью готового продукта в соответствии с применимыми национальными, европейскими и международными директивами и законами об ответственности за продукцию.
- Наиболее важной задачей является защита людей от опасных ситуаций и устройства от повреждений, вызванных неправильным использованием.
- Регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, повышает точность и работоспособность устройства в течение всего срока его службы.
- В нем содержатся контактные данные технических служб компании Asclepion Laser Technologies

Изучение данного руководства пользователя необходимо для работы с устройствами. Поэтому, пожалуйста, ознакомьтесь с содержанием и обратите особое внимание на информацию, касающуюся безопасной работы устройства.

1.2 Символы в руководстве пользователя

Следующие обозначения используются для информирования об остаточных рисках, обусловленных любыми недостатками принятых мер защиты или другими возможными опасностями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот символ указывает на возможную опасность для жизни и здоровья человека. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезной опасности для здоровья, включая опасные для жизни травмы.



ОСТОРОЖНО

Этот символ указывает на возможность возникновения опасной ситуации. Несоблюдение этих инструкций может привести к травмам.



Следующие символы используются для проведения инструктажа по эксплуатации устройства:

Важная информация

Этот символ указывает на важную информацию о правильном использовании устройства.

Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению имущества или неисправности устройства или его окружения.



Совет

Этот символ указывает на практические советы и особенно полезную информацию, которая позволяет пользователю использовать все функции устройства для достижения наилучшего эффекта.

1.3 АВТОРСКОЕ ПРАВО

Технические характеристики могут быть изменены в связи с дальнейшим техническим развитием. Для получения актуальной информации обратитесь в техническую службу Asclepion Laser Technologies GmbH или к местному дистрибьютору Asclepion Laser Technologies GmbH. Если иное прямо не разрешено, перепечатка и дублирование настоящего документа, а также использование и раскрытие его содержания не допускаются. Нарушения повлекут за собой выплату компенсации.

Все права защищены в случае выдачи патента или регистрации эксплуатируемой модели.

Использование по назначению

Правильное использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное использование данного устройства может привести к серьезной опасности для здоровья. Поэтому все предупреждения, инструкции и информация данного руководства пользователя должны соблюдаться при любых обстоятельствах!



Несоблюдение считается не разрешенным использованием устройства!

Модификация данного оборудования не допускается. Несоблюдение правил считается не санкционированным использованием устройства!

Таким образом, гарантия, предоставленная компанией AsclepionLaser Technologies GmbH, не действительна.

PicoStar применяется для разрезания, иссечения, абляции и выпаривания мягких тканей при использовании в дерматологии для омоложения кожи и удаления очагов поражения/нежелательных волос/татуировок; также может использоваться в процедурах коагуляции/гемостаза.

Показания к применению:

возрастные пятна
стареющая кожа
невус Беккера
доброкачественная пигментация
пигментные пятна
Хлоазма - исследование фактически не доступно
Дисхромия
Гиперпигментация лица
Лентиго
Меланоз
Невус Ота
Меланодермия
Нарушение пигментации
Пост-воспалительная гиперпигментация
Рубцы / угри
Борозды
Татуировки
Морщины

2.2 Противопоказания

Перечисленные ниже противопоказания вытекают из многолетнего клинического опыта применения лазерных устройств по назначению. Они не претендуют на полноту и не ограничиваются только указанным:

- > местная терапия ретиноидами, имиквимодом, 5-фторурацилом, ингибитором мекситроном, диклофенаком, альфа-гидроксикислотами или салициловыми кислотами в течение предыдущего месяца (для омоложения)
- > беременные и кормящие женщины (из-за отсутствия исследований, доступных для этой исследовательской группы)
- > активные инфекции в зоне лечения
- > Повышенная чувствительность к свету / фоточувствительность
- > В анамнезе имеется рак кожи, келоидные рубцы
- > Иммунодефицит
- > История процедур шлифовки, таких как лазерная, средний или глубокий химический пилинг в течение предыдущих 6 месяцев

- > интенсивный легкий или поверхностный химический пилинг в течение предыдущего месяца
- > активные препараты, для которых солнечный свет является противопоказанием
- > в анамнезе имеется плоскоклеточный рак или меланома

2.3 Возможные побочные явления

- > Небольшой дискомфорт и боль
- > Точечное кровотечение
- > Припухлость
- > Эритема / краснота / отек / волдыри / образование Буллы
- > Гипопигментация/ Диспигментация
- > Синяки/ Кровоподтеки
- > Жжение и покалывание
- > Крапивница
- > Корки / текстурные изменения в области лечения / небольшой фиброз в обработанной области
- > Струп
- > Рубцевание
- > Постлевоспалительные пигментные изменения
- > Зуд

2.4 Требования к пользователю

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лечение должно проводиться только врачом или под наблюдением врача (далее просто пользователь).

Активные медицинские продукты могут применяться только теми пользователями, которые имеют достаточную квалификацию для этого, исходя из их профессиональной подготовки, экспертных знаний и практического опыта.

Особо указывается, что использование устройства разрешено только тем пользователям, которые были проинструктированы о правилах эксплуатации и прошли курс обучения по работе с устройством, если это предписано государственным законом. НЕ РАЗРЕШЕНО использовать лазерное лечение для беременных женщин или детей, потому что клинических исследований для этих пациентов отсутствует.

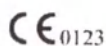


2.5 предполагаемое использование окружающей среды

Устройство можно использовать как в процедурных кабинетах врачей, так и в процедурных кабинетах больниц. Использование устройства в операционной не допускается (и не имеет смысла).

2.6 Директива по Медицинскому Оборудованию / Закон О Медицинском Продукте

Это лазерное устройство соответствует директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/EEC.



Класс устройства в соответствии с директивой 93/42 / EEC: II b
UMDNS: 17-775GMDN:

Безопасность

Общая информация по технике безопасности

В случае любого медицинского устройства, использование PicoStar может привести к потенциальной опасности, о которой пользователь должен знать до начала использования устройства. Эти риски включают оптическую, электрическую и биологическую опасность, а также опасность возникновения пожара.

Соблюдайте национальные правила по использованию медицинского устройства. Применимое законодательство может требовать, чтобы операторы и пользователи устройств соблюдали определенный ряд мер предосторожности при использовании медицинских устройств класса IIb. Такие устройства могут эксплуатироваться только в соответствии с общепризнанными правилами техники безопасности и правилами предупреждения несчастных случаев на производстве. Кроме того, вам может потребоваться ведение журнала по использованию устройства. Предоставляется соответствующая копия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование элементов управления или регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасности облучения.

Кроме того, существует также риск электрических и биологических поражений, а также опасностей, связанных с радиопомехами.

Должны соблюдаться следующие правила:

- Не допускается модификация данного оборудования.
- Должны соблюдаться правила по эксплуатации оборудования и процедур, конфигурации, сроки и правила технического обслуживания, проверки и калибровки, указанные в данном руководстве пользователя.
- Обратите внимание, что для обеспечения безопасности персонала и пациентов необходимо проводить регулярные (ежегодные) проверки безопасности данного устройства. Отказ от регулярного проведения проверок может привести к нанесению серьезного вреда здоровью.

Результаты проверок должны быть задокументированы в медицинском журнале устройства.

- Обратите внимание, что в целях обеспечения безопасности персонала и пациентов обслуживание и подключение или изменение данного устройства может осуществляться только компанией Asclepion LaserTechnologies GmbH или уполномоченными на это лицами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает с использованием линейного напряжения.

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, необходимо соблюдать следующие правила:

- Данное оборудование должно быть подключено только к сетевому источнику питания с защитой.

- Никогда не открывайте устройство, если вы не обучены или не уполномочены делать это.
- Никогда не устанавливайте устройство таким образом, чтобы отключение от источника питания было затруднено.
- Прибор придерживается заданных предельных значений токов утечки. Тем не менее, убедитесь, что контакт с пациентом и устройством отсутствует, когда устройство включено.
- Прибор сконструирован с учетом влагоустойчивости в целях его нормального использования. Если в исключительных случаях жидкость попадает в корпус устройства или накопитель, необходимо выключить питание и вынуть вилку из розетки. После этого свяжитесь с нашей технической службой.

Биологическая опасность

Устройство разработано и изготовлено таким образом, что безопасное использование обеспечивается в отношении совместимости материалов. Контакт с материалами устройства или с исходящими средами (жидкостями, газами и др.) при нормальном использовании не представляет опасности.

ОСТОРОЖНОСТЬ



Дистанцирующее устройство (дистанционный держатель) наконечника входит в контакт с кожей пациента. Существует риск передачи микроорганизмов.

Используемый наконечник должен быть тщательно очищен и продезинфицирован сразу после каждого применения; при необходимости дистанцирующее устройство может быть стерилизовано.

ОСТОРОЖНОСТЬ



Пары лазера могут содержать жизнеспособные частицы ткани, если ткань испаряется. Существует опасность переноса микроорганизмов и повреждения дыхательных путей из-за самого дыма. Если ткань испаряется, рекомендуется использовать устройство для удаления дыма с подходящими фильтрами, а также подходящую защиту органов дыхания для присутствующих людей.

Радиопомехи

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Система не подвергается воздействию электромагнитного излучения от других устройств, соответствующих тому же стандарту. В добавлении, система не производит никакое электромагнитное излучение, которое превышает предельные значения IEC 60601-1. Заявление производителя об электромагнитной совместимости в соответствии с IEC 60601-1-2 включено в качестве приложения к настоящему руководству пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Медицинское электрооборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Должны соблюдаться следующие инструкции:

- Оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, представленной в приложении.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на медицинское электрооборудование.
- То же самое относится и к другому оборудованию, которое не соответствует стандартам, перечисленным выше.

Это может привести к непреднамеренным настройкам.

Выключите сотовые телефоны и подобные устройства перед использованием лазерного устройства!

- Использование аксессуаров, наконечников и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной стойкости данного оборудования и привести к неправильному функционированию.

Используйте только аксессуары, наконечники и кабели, предназначенные для использования с данным устройством компании Asclepion Laser Technologies.

- Следует избегать использования этого устройства, если поблизости находится другое оборудование, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, то это оборудование должно проверяться на то, что они работают нормально.
- Устройство излучает небольшое количество электромагнитного излучения, которое потенциально может влиять на устройства, не соответствующие перечисленным выше стандартам. Это может привести к непреднамеренным настройкам на этих устройствах.

3.5 Лазер

3.5.1 Оптические опасности, вызванные лазерным излучением

Лазеры классифицируются в соответствии с их потенциальной опасностью. Самый опасный класс лазера-класс 4 (наименее опасный-класс 1).

Этот прибор имеет лазер типа 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование оборудования и процедур для эксплуатации, технического обслуживания, контроля или калибровки, отличных от указанных в данном руководстве пользователя, может привести к опасному облучению лазерным излучением.

Смотреть в направлении луча опасно и может привести к повреждению глаз. Указанные ниже защитные меры должны строго соблюдаться. В частности, все, кто находится в помещении, где используется лазер ("лазерная зона"), должны носить защитные очки во время работы лазера.

Следующие защитные меры представляют собой несколько основных требований, которые должны выполняться в конкретных обстоятельствах с помощью ответственного лица за безопасность лазера.

1. Специалист по лазерной безопасности, обладающий специальными знаниями в области применения лазеров в медицине, должен быть уполномочен на это в письменной форме и в состоянии выполнять, по крайней мере, следующие задачи:
 - Осуществлять поддержку оператора в отношении безопасной эксплуатации и необходимых защитных мер
 - Осуществлять контроль за безопасной работой лазера
 - Сотрудничать со специалистами по охране труда для выполнения своих обязанностей, включая обучение по важным вопросам, касающимся защиты от лазерных лучей.

2. ЛАЗЕРНАЯ ЗОНА



предупреждения о лазерном облучении

3. ПЕРСОНАЛЬНАЯ ЗАЩИТА ГЛАЗ

Все присутствующие в лазерной зоне во время сеанса лечения должны носить лазерные защитные очки или защиту для пациентов!

Лазерные защитные очки и защитные экраны для глаз пациентов должны соответствовать спецификациям, определенным в разделе технических данных!

Использование защитных очков с любыми дефектами не допускается.

Даже при использовании лазерных защитных очков прямой взгляд на лазерный луч не допускается.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- * Закройте окна и другие проемы в процедурном кабинете, чтобы предотвратить распространение лазерного излучения.

- Ограничьте доступ к процедурному кабинету таким образом, чтобы туда имели доступ только люди, осуществляющие лечение, и те, кто обучен обращаться с лазерным устройством (кроме пациента, подлежащего лечению).
- Убедитесь, что обученный персонал, осуществляющий лечение, знает, как отключить лазер в чрезвычайной ситуации.
- Удалите все металлические предметы, такие как часы, кольца, ожерелья и подобные предметы из рабочей зоны и не используйте никаких светоотражающих инструментов или других светоотражающих материалов, если это возможно.
(Отражающие объекты могут прерывать лазерный луч и отклонять его в сторону областей, отличных от предполагаемой области обработки. Многие поверхности, даже те, которые кажутся тусклыми, могут легко отражать волны излучения лазера.)
- Направляйте активированный лазер только на предназначенную для обработки область.
- Никогда не смотрите прямо в выходное отверстие наконечника, даже если вы носите лазерные защитные очки.
- Переключите лазер в режим ожидания, когда он не используется (лазер не может быть случайно активирован в режиме ожидания).
- Всегда извлекайте ключ из выключателя, когда устройство выключено и храните ключ в надежном месте.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Пользователь, который запускает лазерное излучение, несет ответственность за безопасность лазера. Этот пользователь должен убедиться, что все меры безопасности соблюдаются перед активацией лазера. В частности, все присутствующие в комнате- включая пациента-должны носить правильные защитные очки или защиту глаз для пациента.

15.2 Лазерно-индуцированная пожарной опасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность пожара и / или взрыва существует, когда лазерный выход используется в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов или в среде, обогащенной кислородом

Поэтому устройство не должно использоваться в потенциально взрывоопасных зонах (в соответствии с классификацией AP и APG, определенной в IEC 60 601-1).

По этой причине необходимо соблюдать следующие защитные меры.

- Некоторые материалы, например вата при насыщении кислородом, могут воспламеняться от высоких температур, возникающих при нормальном использовании лазерного оборудования.
Держите одежду как можно дальше от зоны обработки.
- Растворители клеев и легковоспламеняющиеся растворы, используемые для очистки и дезинфекции, должны применяться заранее до использования лазерного оборудования.
- Следует также обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов.
- Не используйте никаких воспламеняющихся веществ для охлаждения кожи (например, воспламеняющийся охлаждающий спрей, например CoolPacks) непосредственно перед или во время лечения.
- Если это возможно, не используйте никаких воспламеняющихся веществ для анестезии, если это вообще необходимо.
- Избегайте использования окисляющих газов, таких как оксид азота (N_2O) и кислород. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород увеличивает как интенсивность, так и степень пожара.
- Храните горючие материалы в процедурном кабинете в минимальном количестве. Если обработка требует использования горючих материалов, увлажните материалы.
- Подвергайте воздействию лазерного излучения только те поверхности тела, которые необходимы для обработки.
- Всегда имейте наготове небольшое количество воды в процедурном помещении и держите рядом огнетушитель для электрических приборов.



4 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

4.1 Конструкция устройства

Лазер PicoStar-это импульсный твердотельный лазер Nd: Yag. Длина волны излучения составляет 1064 нм. Лазерное излучение передается через шарнирный рычаг с наконечником к ткани. С помощью зеркального отражения можно перенаправить лазерный луч через КТР-кристалл для получения длины волны 532 нм.



Рисунок 2: Работа устройства



Рисунок 1: Отображение устройства

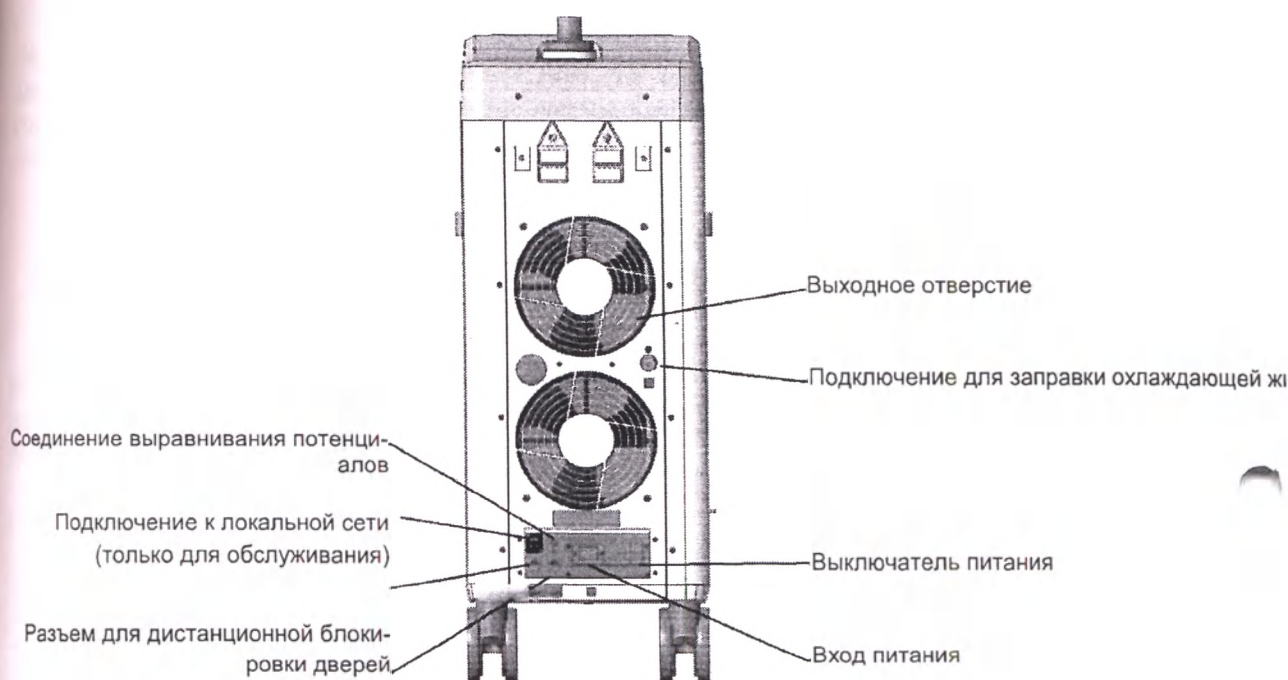


Рисунок 4: Задняя часть устройства

4.2 Оборудование безопасности

Прибор оборудован различными блоками безопасности, которые предназначены для предотвращения неправильной деятельности и неумышленной активации системы. Все лица, которые работают с лазером или помогают во время лечения, должны быть знакомы с этими устройствами.

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ	Выключатель питания отсекает устройство от всех полюсов источника питания. Когда устройство не используется, переключатель должен находиться в положении OFF (O).
КЛАВИШНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	Система активируется с помощью клавишного переключателя. Запустить систему могут только авторизованные лица, имеющие доступ к ключу. Клавишный переключатель может только переключить систему, если переключатель аварийной остановки лазера не активирован. Всегда вынимайте ключ после выключения устройства и разрешайте хранить его только авторизованному персоналу.
ЛАЗЕР АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	Красный переключатель аварийной остановки лазера на дисплее предназначен для немедленного выключения лазера в экстренной ситуации. Не используйте переключатель аварийной остановки лазера для включения и выключения устройства в нормальном состоянии.
ПЕДАЛЬНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	Педальный переключатель представляет собой электрическую кнопку, которая активирует лазерное излучение, если устройство находится в готовом рабочем состоянии. Педальный переключатель можно подключить к соответствующему разъему на задней панели устройства. Для того, чтобы обеспечить безопасность он оборудован двумя резервными элементами выключения. Всегда устанавливайте педальный выключатель рядом с зоной обработки.

ДИСТАНЦИОННЫЙ БЛОКИРОВАТЬ КОНТАКТ	Система оборудована дистанционным контактом блокировки, который можно включить при входе в помещение, где находится лазер. Если дистанционный контакт блокировки открыт (например, если дверь открыта), лазерное излучение автоматически прерывается, и устройство переходит в режим ожидания.
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ВЫРАВНИВАНИЕ	Дополнительное выравнивание потенциала образует основную защитную меру в соответствии с IEC 60601-1 в областях группы 1, используемых для медицинских целей (например, кабинеты врача) и 2 (например, операционные; дополнительные соединения для дополнительного выравнивания потенциала имеются в помещениях для группы 2). Предназначен для выравнивания разности потенциалов между различными устройствами в окружающей среде пациента, предотвращения выпадения заземляющего провода устройств I класса защиты (защита от единичных замыканий) и обеспечения соответствия требуемого контактного напряжения корпуса устройств I класса защиты. Линия выравнивания потенциала может быть подключена к выходу выравнивания потенциала на задней панели устройства, к соответствующему разъему других устройств и к фиксированной установленной системе (помещения). Выравнивание потенциала не заменяет провод заземления устройства.
СВЕТОДИОДНОЕ КОЛЬЦО	Устройство оснащено светодиодным кольцом на дисплее, которое визуальное отображает лазерное излучение с помощью импульсно-зависимого оранжевого мигания. В режиме ожидания светодиодное кольцо загорается белым цветом. После переключения в режим готовности светодиодное кольцо загорается оранжевым цветом.
АКУСТИЧЕСКИЙ СИГНАЛ	Лазерное излучение обозначается акустическим сигналом во время излучения.
ПРЕДУПРЕЖДАЮ- ЩИЕ НАДПИСИ	Прибор имеет различные предупредительные надписи. Эти этикетки должны быть хорошо видны в любое время и должны быть немедленно заменены в случае повреждения.
ОПЕРАЦИОННОЕ СОСТОЯНИЕ ОЖИ- ДАНИЯ	Режим ожидания предотвращает непреднамеренную или случайную активацию лазера. Лазерное излучение невозможно, если система находится в режиме ожидания. Оператор может активировать эмиссию только после нажатия кнопки "Готово". Система переходит в режим ожидания в следующих ситуациях: - После запуска системы в первый раз - Если система находилась в состоянии готовности в течение длительного периода времени без инициирования лазера - Если оператор нажал кнопку ожидания, когда система находилась в режиме готовности.
АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ	Устройство имеет автоматическое отключение. При возникновении конкретной проблемы система автоматически переходит в следующее безопасное состояние: Электронный замок лазера закрыт, излучение лазера немедленно прерывается и педальный выключатель выключен. На дисплее появится сообщение об ошибке, определяющее конкретную ошибку.

пользователь несет ответственность только за безопасность, надежность и мощность устройства, если:

1. Устройство используется в соответствии со всеми инструкциями данного руководства (по безопасности и применению системы).
2. Монтаж, сборка, расширение, модификация, ремонт и техническое обслуживание выполняются квалифицированными и обученными специалистами.
3. Электрическая система на месте установки соответствует требованиям IEC60601-1 и местным требованиям по безопасности.

Этикетки на устройстве



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство имеет сильное лазерное излучение. Это излучение может привести к серьезным повреждениям глаз, если устройство используется неправильно.

Поэтому на соответствующих местах устройства имеются предупреждающие и информационные надписи. Весь персонал должен знать эти этикетки и их значение, чтобы обеспечить правильное использование устройства. Все этикетки должны оставаться на своих местах и в хорошем состоянии. Немедленно замените поврежденные этикетки, чтобы обеспечить надлежащее использование устройства.



Рисунок 5: Надписи на дисплее



Этикетка 1: Аварийная остановка лазера

Этот знак обозначает кнопку аварийной остановки лазера для выключения лазера в аварийной ситуации.

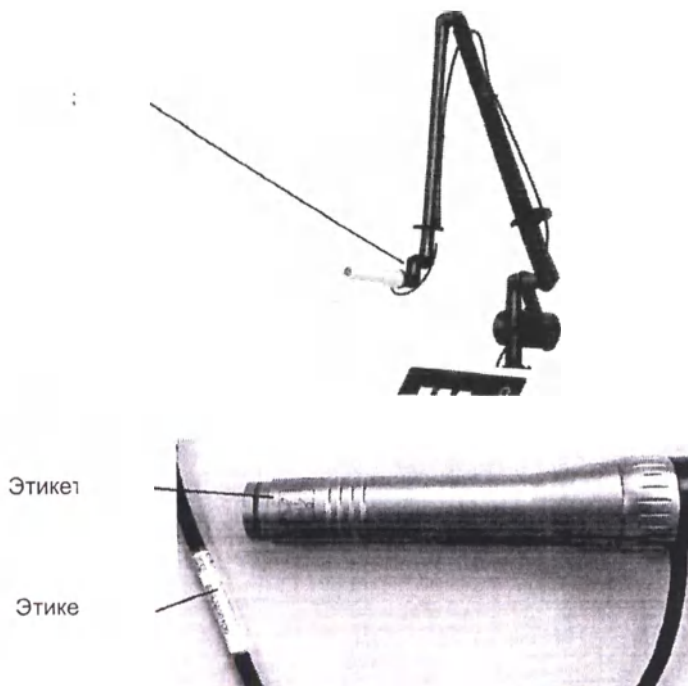


Рисунок 6: Эtiquетки на наконечнике

	Этикетка 2: Выходное отверстие луча Данная метка указывает точку выхода лазерного луча из системы передачи.
	Этикетка 3: Рабочая часть типа В Степень защиты рабочей части типа В.
REF 8392300000 SN 8392300100 Asceptron Laser Technologies GmbH	Этикетка 4: Ссылка №. и серийный № наконечника



ка 5

Рисунок 7: Эtiquетка на верхней части устройства



Метка 5: Знак предупреждения о лазерном облучении

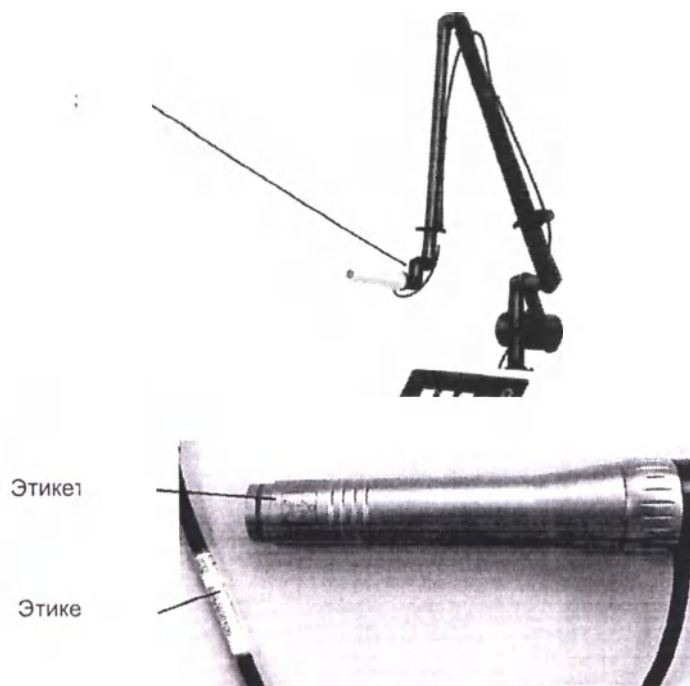


Рисунок 6: Эtiquетки на наконечнике

	Этикетка 2: Выходное отверстие луча Данная метка указывает точку выхода лазерного луча из системы передачи.
	Этикетка 3: Рабочая часть типа В Степень защиты рабочей части типа В.
REF 8392300000 SN 8392300100 Aspection Laser Technologies GmbH	Этикетка 4: Ссылка №. и серийный № наконечника



ка 5

Рисунок 7: Эtiquетка на верхней части устройства



Метка 5: Знак предупреждения о лазерном облучении

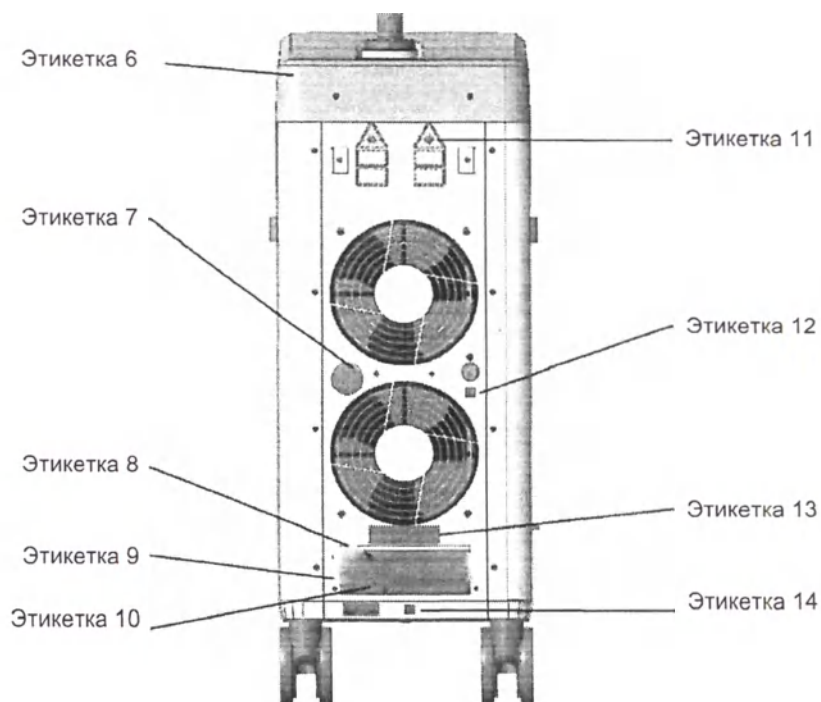
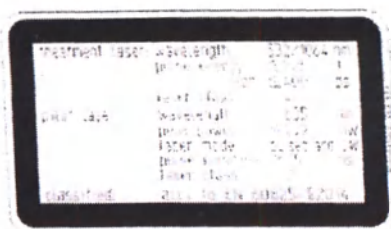
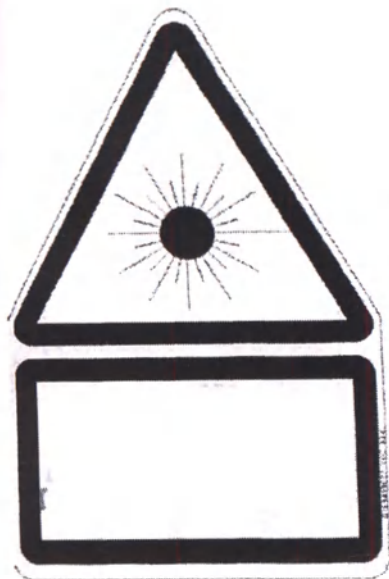


Рисунок 8: Этикетки на задней стороне устройства

	Этикетка 6: Толкать запрещено Устройство нельзя толкать, его следует тянуть за ручку, предусмотренную для этой цели.
	Этикетка 7: Осторожно: Соблюдайте предписания сопроводительных документов!
	Этикетка 8 Экипотенциальность Этот контакт используется для подключения устройства дополнительно к эквипотенциальной системе.
	Этикетка 9 Подключение к дистанционной блокировки контактов
	Этикетка 10: Разъем для педального выключателя



Этикетка 11 Предупреждение лазера и пояснительный ярлык IEC 60 825-1

Эта метка информирует об опасности, максимальных значениях лазерного излучения и классификации лазерного источника.



Этикетка 12: Вода для охлаждения

Технические характеристики

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoStar		Уполномоченный представитель: ООО «Лазер Мед Системс» 143300, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Калинина, д. 8/1, по-мещение 6	
REF	M16-9400-000		
	PicoStar	230 Вольт	
SN	M169400000	50/60 Гц	
	ДД.ММ.ГГГГ	2500 Вт	
		CE 0123	
		Kg 160 кг	
		15 °C	30 °C
		Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
	«Асклепион Лазер Технолоджис ГмбХ» Брюсселер штрассе 10 07747, Йена, Германия		

Производитель

Вес

Этикетка 13: Фирменная табличка



Этикетка 14 Слить воду для охлаждения

5 Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Устройство работает с использованием линейного напряжения и имеет лазерное излучение. Существует риск поражения электрическим током и травмы глаз!

Установка и обязательное функциональное испытание не могут выполняться кем-либо, кроме наших сервисных специалистов или других техников, обученных и уполномоченных нами.

5.1 Объем поставки



Важная информация

Проверьте вместе с перевозчиком, что транспортная упаковка не повреждена (отсутствуют визуальные повреждения, не сработал датчик удара или наклона) и все ли компоненты, перечисленные ниже и необходимые для безопасной эксплуатации устройства, присутствуют и не повреждены. Некомплектность и / или повреждения, полученные в пути должны быть немедленно заявлены перевозчику и об этом необходимо также проинформировать поставщика.

Asclepion Laser Technologies GmbH не несет никакой ответственности, если иное соглашение не было заключено явно. Пожалуйста, сохраните упаковку для будущей безопасной транспортировки устройства.

ОСТОРОЖНОСТЬ



Воздержитесь от любых пусковых действий, если установлено, что устройство или его принадлежности получили механические повреждения.

Существует риск получения телесных повреждений, если этот совет будет проигнорирован.

В таких случаях обращайтесь к местным представителям технической службы Asclepion Laser Technologies GmbH.

Объем поставки может быть разным. Это зависит от договоренности с дилером.

Основное оборудование состоит из следующих элементов:



- * Базовый блок
- * кабель питания
- * педальный выключатель
- * наконечник
- * выключатель блокировки
- двери
- * 2 ключа (для переключателя)
- * Лазерные защитные очки, защита глаз для пациента *
- руководство пользователя
- * предупреждающий знак

5.2 Общая информация об установке



Важная информация

После установки и любого перемещения устройства из холода в тепло с перепадом температур более 5 °C, перед использованием дайте устройству приспособиться к комнатной температуре в распакованном состоянии.

Для адаптации к температурному режиму необходимо:

2 часа при разнице температур до 10 °C

4 часа при разнице температур до 15 °C

8 часов при разнице температур более 20 °C

После этого включите устройство, не подключая наконечник, и дайте устройству прогреться не менее 30 минут.

Убедитесь, что окружающая среда, в которой должно устанавливаться и работать устройство, соответствует разрешенным условиям окружающей среды, указанным в разделе технические данные.



ОСТОРОЖНОСТЬ

Закрепите колеса устройства, чтобы убедиться, что он не сможет перемещаться непреднамеренно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство имеет высокие уровни излучения в инфракрасном диапазоне, что может привести к серьезному повреждению глаза при неправильном использовании устройства.



Каждый вход в лазерную зону (как правило, в комнату лазерной обработки) должен быть оборудован сигнальными лампами, которые горят (или мигают) до тех пор, пока лазер излучает излучение, чтобы ПРЕДУПРЕДИТЬ, ЧТО ВХОД В ПОМЕЩЕНИЕ ЗАПРЕЩЕН.

КАЧЕСТВО ВОЗДУХА

- Прибор должен эксплуатироваться в не коррозионной атмосфере.
- Коррозионные материалы, такие как кислоты, могут повредить электропроводку и электронные компоненты.
- Пыль разрушительна для электрического оборудования и понижает емкость охлаждения.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обратитесь к главе "технические данные".



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

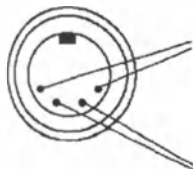
Опасность взрыва. Устройство не защищено от взрывов.
Не эксплуатируйте устройство во взрывоопасных средах.

5.3 Подключение блокировки двери

На задней панели устройства предусмотрен разъем для подключения контакта блокировки двери к устройству.

В качестве порта должен использоваться круглый штекер, который может быть завинчен, тип (x)V 40 согласно IEC 60130-9, например Lumberg WSV 40 (как поставлено). (x): зависит от типа, например WS для угловой вилки, как поставлено.

Контакт двери (для значений соединения см. Технические данные)



Контакт реле лазерного излучения (для значений подключения см. Технические данные)

Рисунок 9: Соединения для дистанционного контакта блокировки двери и предупредительной лампы лазера

Подключив 2 соединения к контакту удаленной блокировки двери и внешнему контакту двери, вы можете предотвратить излучение лазера при открытии двери в помещении.

Эта система безопасности служит для автоматического отключения лазерного луча при открытии двери, что исключает любой риск для входящего человека.

Поставленный контактный разъем на заводе оснащен перемычкой. Чтобы подключить контакт блокировки двери, снимите эту перемычку и подключите контакт блокировки двери к тем же клеммам. Внешний контакт должен быть беспотенциальным и рассчитан на напряжение не менее 24 В постоянного тока и 1 А. Если контакт блокировки двери не используется, убедитесь, что штекер храниться с установленной на заводе перемычке.



Важная информация

Контактный разъем может быть подключен только в том случае, если устройство выключено и отсоединено от источника питания. Несоблюдение данной инструкции может привести к повреждению устройства.

Контакты для дистанционной блокировки и педального переключателя никогда не должны быть подключены к сети, потому что в противном случае устройство будет серьезно повреждено. Подключайте эти два разъема только способом, описанным в данном разделе.

Совет

Рекомендация

если вы связали контакт блокировки двери с входной дверью, пожалуйста, каждый день перед началом процедуры, проверяйте что лазер не может быть переведен в режим готовности с открытой дверью. В случае неисправности пожалуйста, сообщите об этом в техническую службу

Внешний источник напряжения для низковольтной сигнальной лампы может быть подключен с помощью двух дополнительных контактов этого штекерного разъема. Реле переключения внутри устройства рассчитано на максимальное напряжение или максимальный ток как показано в диаграмме выше. При подключении внешнего предупредительного огня необходимо соблюдать нижеприведенные требования безопасности:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чтобы избежать риска поражения электрическим током с последующими серьезными проблемами со здоровьем, а также пожарной опасности трансформатора, если вы используете внешний трансформатор для включения лампы, обратите внимание: Необходимо выбрать защитный трансформатор, соответствующий стандарту IEC 61558-2-6.

169499002-V01-21Aug2018-UM-PicoStar-EN.docx

Внутреннее реле устройства закрывается, если устройство находится в режиме готовности.

Предписанная лазерная сигнальная лампа может, конечно, также включаться и выключаться с помощью обычного выключателя света, если лазер работает.

5.4 Подключение к электросетям



Важная информация

Соблюдайте все технические данные для локального источника питания и устройства при выборе розетки.

Во-первых, убедитесь, что ваш источник питания удовлетворяет ранее упомянутым требованиям к подключению (напряжение питания соответствует типовой плате).

Подключение устройства к неподходящему источнику питания может привести к повреждению устройства.

Пожалуйста, соблюдайте требования правил/стандартов в вашей стране в их соответствующих применимых версий.

Перед подключением устройства к электросети, рычаг переключения главного выключателя должен быть включен на 0 (устройство обесточено).

Сначала подключите кабель питания к входу питания на задней стороне устройства, прежде чем подключить другую сторону к розетке питания.

Работа лазера требует, чтобы устройство было подключено к однофазной электрической розетке, защищенной отдельным предохранителем (предпочтительнее предохранитель замедленного действия).



Важная информация

Пожалуйста, соблюдайте требования стандарта IEC 60601-1, касающиеся медицинских электросистем.

5.6 Соединение педального переключателя

Теперь можно подключить педальный переключатель к соответствующему разъему на задней панели устройства. Вставьте разъем в положение механического упора, затем поверните накидную гайку по часовой стрелке для фиксации. Педальный переключатель должен располагаться непосредственно рядом с устройством.



Рисунок 10: педальный переключатель

5.7 Карта SMART

Смарт-карта-это карта неограниченного времени, которая должна быть вставлена в устройство до начала лечения. Смарт-Карту PicoStar можно использовать для каждого наконечника.

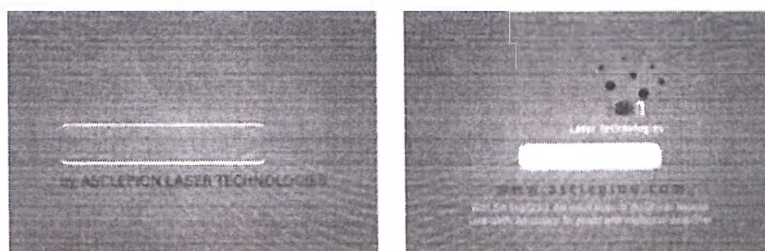


Рисунок 11: Передняя и задняя части смарт-карты

Использование смарт-карты

1. Вставьте смарт-карту в гнездо для карт на боковой панели дисплея.

Слот для смарт-карт



Рисунок 12: Слот для смарт-карт

2. Включите устройство.
3. Подождите, пока карта не будет считана полностью (это займет ок. 3 сек).
4. Теперь устройство готово к работе.

**Важная информация**

- Смарт-карта работает только на соответствующем устройстве PicoStar и не может быть передана на другое устройство.
- Простая смена наконечника на приборе возможна со смарт картой.
- В меню Настройки PicoStar вы можете найти всю важную информацию о смарт-карте.

5.8 Соединение наконечника

Наконечник привинчивается к дистальному концу шарнирного рычага. Устройство снабжено автоматической системой обнаружения наконечника и следовательно размера пятна лечебного луча. Эта информация передается по электрическому кабелю на модуль управления устройством. Штепсельную вилку кабеля обнаружения пятна необходимо вставить в соответствующее гнездо, которое зафиксировано на манипуляторе шарнирной конструкции.



Рисунок 12: Соединение наконечника (пример Zoom handpiece ST)

Для того чтобы сменить наконечник, штепсельная вилка кабеля обнаружения пятна должна извлекаться от манипулятора шарнирной конструкции. После этого можно прикрутить наконечник.

Размер пятна наконечника зума можно изменить вручную, повернув установочное колесо наконечника в нужное положение. Программное обеспечение устройства автоматически определяет и отображает размер пятна.

Наконечник с увеличением СТ



Рисунок 14 Наконечник



Важная информация

Всегда проверяйте правильность соединения всех частей и закрепление наконечник на шарнирном кронштейну зеркала.

Убедитесь, что размер пятна наконечника идентичен установленному размеру пятна на дисплее устройства.

Всегда держите наконечник в безопасном положении, пока он не используется. Выбранный наконечник должен быть продезинфицирован перед каждым применением и очищен и продезинфицирован после каждого применения, как описано в главе очистка, дезинфекция и стерилизация.

6 Технические данные

6.1 Модели устройств и принадлежности

Устройство	Описание
PicoStar №. M16-9400-000	Устройство с Nd: YAG лазер (включая удвоение частоты) до 800мдж 1064нм; питание от сети переменного тока с 200/230
PicoStar №. M16-9400-000	Прибор с Nd: лазер YAG (включая удвоение частоты) до 800 мДж 1064 нм; питание от сети с 100/110/120 В

Принадлежности	Описание
Наконечник с увеличением ST № 839-2400-000	Регулируемые размеры пятна: 2, 3, 4, 5 мм Лазерный луч не коллимируется Необходимо работать с дистанционным держателем (спейсер)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Принадлежности и расходные материалы, отличные от указанных в данном руководстве по эксплуатации, не могут использоваться с данным устройством.



Все съемные аксессуары и расходные материалы одобрены только для этого устройства и могут использоваться только вместе с этим устройством.



Используйте только аксессуары и расходные материалы, предоставляемые Asclepion Laser Technologies GmbH для этого устройства.

Использование аксессуаров, не протестированных и не выпущенных компанией AsclepionLaser Technologies GmbH для использования с этим лазерным устройством, может привести к серьезным повреждениям глаз или поражению электрическим током.

Важная информация

Мы настоятельно рекомендуем не использовать аксессуары других производителей. Даже если официальный орган по испытаниям должен был удостоверить, что конкретная принадлежность может быть использован безопасно, Asclepion Laser Technologies GmbH не может нести никакой ответственности за эти продукты и ущерб, нанесенный из за использования с этим устройством.

6.2 Технические характеристики

Базовая спецификация	
Модель устройства	Подвижный узел
Дисплей	10.1 " Жидкокристаллический дисплей
Руководство оператора	Сенсорный экран
Охлаждение	Внутренняя система охлаждения (замкнутый внутренний контур охлаждения, заполненный производителем)
Подсоединитель блокировки двери	5 В / 10 мА

Базовая спецификация	
Лазерная сигнальная лампа	Безпотенциальный релейный контакт макс. 24 В/ 1А (установить контакт)
Допустимая окружающая среда условия	Температура: От 15°C до 30°C
	Влажность воздуха: максимум. 85 % (без конденсации)
	Высота: максимум. 2000 м над уровнем моря
Допустимые условия транспортировки и хранения	Вертикальное положение (ни при каких условиях не ставить)
	Температура: От 5°C до +50°C
	Влажность воздуха: От 10 % до 90 % (без конденсации)
	Давление воздуха: 700 - 1070 гПа
Габаритные размеры устройства с ручкой	1170 x 450 x 1060 (Д x Ш x В)
Вес	Не более 160 кг
Потребляемая мощность	230 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2500 ВА
	200 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2500 ВА
	120 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2500 ВА
	110 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2500 ВА
	230 В переменного тока, 50/60 Гц, макс. 2500 ВА
Основной предохранитель	Макс. Расцепитель тока 16 А, тугоплавкий для > 200 В переменного тока
	Иакс. Расцепитель тока 25 А, тугоплавкий для < 200 В переменного тока
Категория перенапряжения	II (IEC 60664-1)
Макс. пик напряжения	В Пик МТ = пик 2500 В
Макс. номинальное напряжение сети	В макс. Ном. = 300 В
Классификация в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС	II b
Режим работы	Прибор был разработан для работы в непрерывном режиме.
Класс защиты принадлежностей	В
Класс защиты IP	IP 20
Спецификации лазера	
Nd: лазер YAG	
Модель лазера	импульсный твердотельный лазер Nd: Yag
Длина волны	1064 нм
	532 нм
Класс лазера	Класс 4

Спецификации лазера	Nd: лазер YAG
Энергия импульса	1064 нм → 20 МДж-800 МДж 532 нм → 20 МДж-300 МДж
Длительность импульса	250 ± 150 лс
Частота импульсов	0.5, 1, 2, 5, 10 Гц при 532 и 1064 нм
Размер пятна	Наконечник ST: Ø 0 2, 3, 4, 5 мм
Допуск выходной мощности	± 20 %
Режим лазерного луча	Режим Гаусса
Расходимость луча на выходе наконечника (круглый угол, 1 / e ²)	Наконечник ST зум (532 нм/1064 нм): - Типовое пятно 20 мрад при 2 мм - Типовое пятно 15 мрад при 3 мм - Типовое пятно 11 мрад при 4 мм - Типовое пятно 14 мрад при 5 мм
NOHD-номинальное глазное опасное расстояние (с наконечником)	Наконечник с увеличением ST 963 м при 532 нм 446 м при 1064 нм
ПДВ лимит диафрагмы	7 мм

Спецификации лазера	Пилот (направленный) пучок
Модель лазера	Лазерный диод
Длина волны	635 нм
Класс лазера	класс 2
Рабочий режим:	Импульсным или непрерывным выбор
Длительность импульса	> 25 нс

Расходимость луча на выходе наконечника (круглый угол, 1 / e2)	Наконечник ST зум (532 нм/1064 нм): - Типовое пятно 20 мрад при 2 мм - Типовое пятно 15 мрад при 3 мм - Типовое пятно 11 мрад при 4 мм - Типовое пятно 14 мрад при 5 мм
Сила	< 0,9 МВт, выбирается яркость
MPE лимит диафрагмы	7 мм
Необходимые лазерные защитные очки в соотв с EN 207:2009	Очки защитные врача 1. Защитные свойства: Лучи света более 480нм задерживаются полностью 2. Спектральный коэффициент пропускания: на длинах 380-480 нм – 0,45-0,75 3. Показатель преломления: 1,62 4. Масса (0,07±0,01) кг Очки защитные пациента 1. Защитные свойства: Лучи света задерживаются полностью 2. Спектральный коэффициент пропускания: Лучи света задерживаются полностью 3. Показатель преломления: Лучи света задерживаются полностью 4. Масса - (0,05±0,01) кг Общие требования 5. Требования к качеству материалов и чистоте поверхности свето-фильтров: поверхности очков должны быть гладкими, без царапин, заусенцев и других повреждений. 6. Требования к устойчивости защитных очков к ультрафиолетовому излучению и повышенной температуре: - При воздействии ультрафиолетового излучения защитные очки должны отвечать требованиям пп. 1-4. - После испытания защитных очков в течение 5 ч в климатической камере при температуре (55±2)°С и относительной влажности воздуха не менее 95%, а также после выдержки не менее 2 ч при комнатной температуре защитные очки должны отвечать требованиям пп. 1-4. 7. Допустимое относительное изменение светового коэффициента пропускания не более ±10%. 7. Требования к устойчивости защитных очков к воспламенению: ни одна деталь не горит или не продолжает тлеть после удаления стального стержня. 8. Требования к полю зрения защитных очков: защитные очки должны иметь в вертикальном и горизонтальном направлениях свободное поле зрения не менее 40° для каждого глаза 9. Требования к конструкции защитных очков: Части защитных очков, находящиеся в контакте с кожей человека, изготовлены из материалов, не вызывающих раздражение кожи. 10. Требования к оправам защитных очков: В конструкции оправы предусмотрено недопущение случайного попадания лазерного излучения с боков. 11. Требования к механической прочности защитных очков: Очки выдерживают воздействие стального шарика с номинальным диаметром 22 мм усилием (100±2) Н.

7 Работа устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование элементов управления или регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному облучению.



Оборудование и процедуры, конфигурации, технического обслуживания, проверки и калибровки, указанные в данном руководстве пользователя, должны соблюдаться.

Устройство работает с использованием линейного напряжения. Существует опасность поражения электрическим током!

Прибор придерживается заданных предельных значений токов утечки. Тем не менее, убедитесь, что контакт с пациентом и устройством не происходит, когда устройство включено.

7.1 Включение

Перед включением устройства убедитесь, что выполнены следующие требования:

- Устройство находится в исправном состоянии (без повреждений).
- Напряжение, указанное на типовой табличке, идентично местному напряжению.
- Вилка питания устройства подключена к правильному источнику питания.
- Штекер педального переключателя правильно подсоединен и привинчен к разъему педального переключателя на задней стороне устройства.
- Штепсельная вилка для дистанционного контакта блокировки правильно соединена и привинчена к задней стороне прибора.
- Наконечник присоединен (очищен и продезинфицирован).
- Сигнальные лампы включены на всех входах.
- Закрепите устройство от непреднамеренного перемещения, зафиксировав колеса. В противном случае существует опасность получения травм.
- Поврежденные детали должны быть немедленно заменены, чтобы избежать травм.
- Пациент должен быть расположен таким образом, чтобы области, подлежащие лечению, были легко доступны и обеспечивали комфорт и безопасность пациента.

Убедитесь, что все меры безопасности были соблюдены. Затем действуйте следующим образом:

1. Переключите выключатель питания на задней панели устройства в положение I (ВКЛ.).
2. Затем вставьте ключ в выключатель и поверните его по часовой стрелке до упора.

Начальный экран появляется на мониторе, когда система выполняет автоматические процедуры тестирования, имеющих отношение к безопасности. После этого появится главное меню.



Рисунок 15: Начальный экран и экран главного меню

7.2 Общая информация о работе с сенсорным экраном

Параметры процедуры должны быть установлены с помощью сенсорного экрана на дисплее на передней панели. Конфигурация очень проста и не требует разъяснений.

- Для выбора функции нажмите соответствующую иконку на любом экране. Слышен сигнал.
- Параметры можно выбрать, нажав на соответствующее поле параметров. Выбранное поле параметра будет выделено.
- Лазер может быть активирован нажатием на кнопку Готово
Для переключения в режим ожидания нажмите кнопку STANDBY

Обзор важных функций устройства (иконки)

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Настройка клавиш		Прокрутка списков
Домой		Вернуться в Главное меню
Назад		Возврат к последнему экрану
Кнопка вверх / вниз		Выбор значений различных параметров
Режим готовности (запуск лазерного излучения)		• Активация лазерного излучения (режим готовности) • Нажатие педального переключателя высвобождает лазерное излучение из наконечника.
Режим ожидания (остановка лазерного излучения)		• Остановить лазерное излучение (режим ожидания) • Непреднамеренная активация невозможна
Прервать		Функция выхода
Кнопку ОК ошибка		Подтвердите сообщение об ошибке
Удалить		Удаление настроек обработки
Сохранить		Сохраните настройки для вашего лечения

7.3 Главное меню

В главном меню у вас есть возможность выбрать между тремя различными настройками: Лазер, индикация и настройка.



Рисунок 16: Экран главного меню

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Лазер		Параметры лазера можно восстановить и сохранить
Индикация		Показывает список доступных показаний
Установка		Выберите общие функции отображения и покажите информацию о программном обеспечении

7.4 Установка

У вас есть возможность настроить общие настройки для вашего дисплея, такие как язык и громкость. Вызовите меню Настройки, нажав кнопку *Настройки* в главном меню. Экран изменится на экран Настройки.



Рисунок 17: Экран настройки

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок:

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Инфо		Отображает версию программного обеспечения и информацию о счетчике и временной блокировке
Звук		Настройки громкости и звука. Изменение системного уровня и уровня предупреждения и типа

импорт-экспорт	Экспорт / Импорт данных на USB-накопитель или с него
Язык	Выбор языка

7.4.1 Импорт / экспорт данных

Для импорта или экспорта данных:

- Выберите меню *Настройки*



Нажмите кнопку *Импорт / Экспорт*

Вы можете импортировать/экспортировать избранное (например, сохраненные настройки параметров; настройки звука или языка) или Файлы журнала из системы. Файлы журнала будут автоматически скопированы во время

работы устройства и используются для обнаружения технических ошибок. Пожалуйста, экспортируйте эти файлы журнала, если наша техническая служба попросит об этом.

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Экспорт файлов журнала		Экспортируйте технические данные, имеющие отношение к нашей технической службе
Экспорт		Экспорт настроек избранного на USB-накопитель
Импорт		Экспорт настроек избранного на USB-накопитель

Совет



Использование интерфейса USB допускается только в режиме ожидания и только для импорта данных, которые хранятся на подходящем USB-накопителе.

Данные настроек параметров должны регулярно сохраняться на подходящем USB-накопителе, чтобы избежать потери данных из-за неисправного устройства.

Данные читаются только на дисплее PicoStar.

7.4.2 Программное обеспечение / системная информация

Вы найдете общую информацию об устройстве и программном обеспечении в меню *Настройки*:

- Выберите меню *Настройки*



- Нажмите кнопку *Информация*



Вы можете отобразить информацию о программном обеспечении, счетчике и временной блокировке:

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Счетчик		Найти информацию о применяемых лазерных импульсах и остановке секундомера педальным выключателем
Таймер		Менеджер таймера
Карта SMART		Найти информацию о типе смарт-карты
Программное обеспечение		Найти информацию о программном обеспечении

7.5 Начало лечения

Прибор подходит для разнообразных применений. Для того, чтобы начать терапевтическую процедуру, вы должны переключиться на экран лечения.

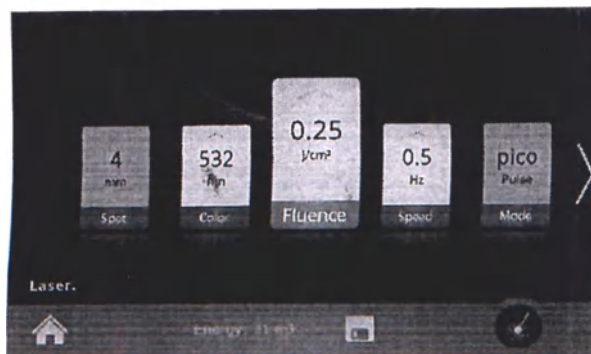


Рисунок 18: Экран лечения

Есть два варианта доступа к экрану лечения из главного меню:

- Начало индикация



- Начало Лазер



Доступ к экрану обработки будет разрешен только в том случае, если правильно подключен наконечник. Если наконечник не подключен или подключен неправильно, об этом на экране отобразится информация.

www.goszdravnadzor.ru

Экран лечения позволяет вам выбрать между размером места (*пятном*), плотностью энергии (*Флюенсом*), скоростью обработки (*скоростью*), длиной волны (*цветом*), работой режимом (*режимом*) и пилотным лучом (*пилотом*).

Выбранное поле параметра будет выделено. Кнопками вверх/вниз вы можете вручную выбрать различные настройки значения. В случае если значение выделено красным цветом, значение не находится в нашем рекомендуемом диапазоне применения.

7.6 Включение лазера

При нажатии кнопки *лазер* в главном меню вы попадете на экран лечения, где вы можете выбрать и установить различные параметры.

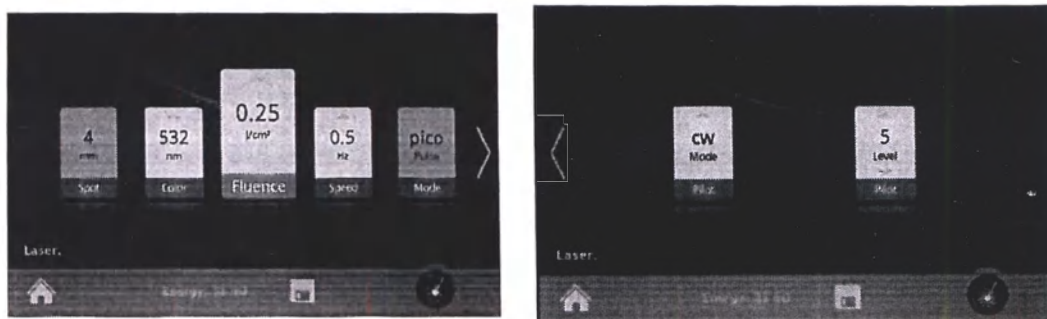


Рисунок 19: Экран лечения

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Размер пятна	Пятно	Размер пятна в настоящее время устанавливается на наконечнике
Плотность энергии	Флюенс	Настройки Fluence
Скорость обработки	Скорость	Скорость проведения процедуры
Длина волны	Цвет	Выберите необходимую длину волны
Режим работы	Режим	Режим PICO pulse
Пилот (направленный) пучок	Pilot	Вы можете выбрать между пилотной интенсивностью (уровень) и пилотным режимом (непрерывная волна (CW) или мигание)



Совет

Можно активировать только режимы, доступные для конкретного наконечника. Это означает, что не каждый наконечник настроен для любого режима.

7.6.1 Сохранение параметров

- Вы можете сохранить измененные настройки, нажав кнопку *Сохранить*

После нажатия этой кнопки на дисплее появится клавиатура, с помощью которой можно ввести имя настроек.



Рисунок 20: Клавиатура для сохранения настроек параметров

Чтобы написать начальные буквы в верхнем регистре, нажмите кнопку *Shift* один раз; не удерживайте кнопку нажатой. После ввода буквы клавиатура автоматически переключается на строчные буквы.

Вы можете переключить клавиатуру для записи прописных букв, нажав на кнопку *Caps*. Для вызова экономии параметров:

- Выберите *главное меню*
- Нажмите кнопку *индикации*
- Выберите *Избранное*, чтобы открыть сохраненные параметры



7.7 Начало индикации

При нажатии кнопки *индикации* в главном меню появится список доступных индикаций. Выберите свой индикатор, нажав на соответствующее поле. Появится экран обработки этой индикации.

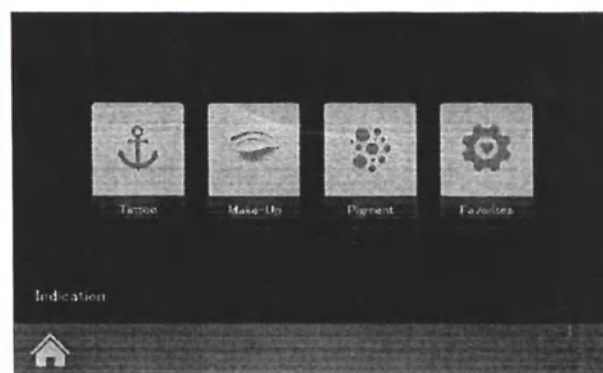


Рисунок 21: Скрин списка индикации

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Татуировка		Удаление татуировок
Макияж		Снятие перманентного макияжа
Пигмент		Удаление пигмента

Любимый



Выберите любимый признак

7.7.1 Список признаков : Татуировка

У вас есть возможность выбирать между различными настройками цветов.

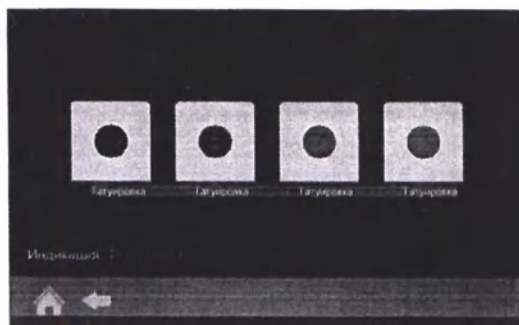


Рисунок 22: Татуировка Индикации

7.7.2 Список признаков : Макияж

Для того чтобы снять перманентный макияж вы можете выбрать между Черным и красным цветом.



Рисунок 23: Перманентный макияж

7.7.3 Список признаков : Пигмент

С PicoStar можно выполнять лазерное лечение пигментированной кожи, такие как невус Беккера, гиперпигментация, веснушки, рубцы, лентиго, невус Ота и невус пигментированный.

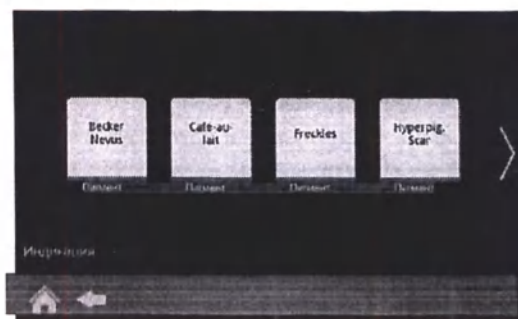


Рисунок 24: Пигмент Индикации

7.7.4 Излучение лазерного луча (режим готовности)

Для того чтобы начать излучение лазера убедитесь что

- Все меры лазерной защиты были выполнены
 - Проверьте функцию блокировки двери, если она установлена: Откройте дверь процедурного кабинета; не должно быть возможности переключить лазер в режим готовности: (информация отображается и должна быть подтверждена)
- Наконечник очищается, дезинфицируется и правильно подсоединяется
- Убедитесь, что подключенный наконечник соответствует информации на дисплее (например, размер пятна наконечника идентичен установленному размеру пятна на дисплее). Если нет, выключите устройство и обратитесь в службу поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Все в комнате, где используется лазер, должны носить защитные очки или защитный экран пациента, подходящие для этого лазера, пока лазер активен.

Другие формы защитных очков не могут обеспечить достаточную защиту!



Пользователь должен убедиться в этом перед нажатием кнопки Готово.

В состоянии готовности вы также можете активировать лазерный импульс, непреднамеренно нажав педальный переключатель!

Поэтому лазерное устройство необходимо переключать в режим ожидания сразу во время перерывов в лечении и в конце лечения.

Лазерный луч может быть вызван только в том случае, если наконечник точно направлен на область кожи, подлежащую обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интенсивный лазерный луч этого устройства может вызвать серьезные повреждения кожи.



Пользователь несет ответственность за правильное определение зоны обработки и параметров обработки.

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок:

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Режим готовности (запуск лазерного излучения)		• Активация лазерного излучения (режим готовности) • После запуска режима готовности на дисплее появляется желтый лазерный предупреждающий знак. • Перед активацией луча обработки, должна быть проверена система доставки луча • Нажатие педального переключателя высвобождает лазерное излучение из лазерного наконечника с заданными параметрами. Повторное включение педального переключателя немедленно прерывает лазерную эмиссию.

7.7.4 Излучение лазерного луча (режим готовности)

Для того чтобы начать излучение лазера убедитесь что

- Все меры лазерной защиты были выполнены
 - Проверьте функцию блокировки двери, если она установлена: Открой дверь процедурного кабинета; не должно быть возможности переключить лазер в режим готовности: (информация отображается и должна быть подтверждена)
- Наконечник очищается, дезинфицируется и правильно подсоединяется
- Убедитесь, что подключенный наконечник соответствует информации на дисплее (например, размер пятна наконечника идентичен установленному размеру пятна на дисплее). Если нет, выключите устройство и обратитесь в службу поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз.

Все в комнате, где используется лазер, должны носить защитные очки или защитный экран пациента, подходящие для этого лазера, пока лазер активен.

Другие формы защитных очков не могут обеспечить достаточную защиту!



Пользователь должен убедиться в этом перед нажатием кнопки Готово.

В состоянии готовности вы также можете активировать лазерный импульс, непреднамеренно нажав педальный переключатель!

Поэтому лазерное устройство необходимо переключать в режим ожидания сразу во время перерывов в лечении и в конце лечения.

Лазерный луч может быть вызван только в том случае, если наконечник точно направлен на область кожи, подлежащую обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интенсивный лазерный луч этого устройства может вызвать серьезные повреждения кожи.



Пользователь несет ответственность за правильное определение зоны обработки и параметров обработки.

Следующие функции могут быть выполнены нажатием соответствующих кнопок:

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Режим готовности (запуск лазерного излучения)		• Активация лазерного излучения (режим готовности) • После запуска режима готовности на дисплее появляется желтый лазерный предупреждающий знак. • Перед активацией луча обработки, должна быть проверена система доставки луча • Нажатие педального переключателя высвобождает лазерное излучение из лазерного наконечника с заданными параметрами. Повторное включение педального переключателя немедленно прерывает лазерную эмиссию.

Функция/ Параметр	Дисплей	Замечания
Режим ожидания (остановка лазерного излучения)		- Остановить лазерное излучение (режим ожидания) - Непреднамеренная активация невозможна



Рисунок 25: Готовый режим (с предупреждающим знаком лазера)

7.7.5 Проверка системы подачи луча

Система доставки луча состоит из шарнирного кронштейна зеркала и наконечника.



Важная информация

По мере того как пилотный (прицельный) луч проходит такой же путь через систему доставки лазерного луча в качестве рабочего луча, он предлагает хороший метод для проверки целостности системы доставки луча.

Если пилотный (прицельный) луч не появляется на дистальном конце системы доставки луча, его интенсивность низкая или если он выглядит рассеянным, это может означать, что система доставки луча либо повреждена, либо не выровнена.

Если пятно направленного луча показывает любые несовершенства на дистальном конце системы доставки луча, то вы не должны активировать луч обработки для избежания повреждения устройства.

Оценить пятно направленного луча можно, только направив наконечник на белый лист бумаги (непрерывная волна (CW) или мигание).



Рисунок 26: Пилотный режим и уровень (направленный луч)

Если направленный (пилотный) луч не виден совершенно, то пожалуйста, продолжайте следующим образом:

- Если интенсивность низкая, то пожалуйста, проверьте настройки на экране лечения (режим Пилот)
- Выключите устройство
- Проверьте еще раз, правильность прикрепления наконечника к шарнирному кронштейну зеркала. Пожалуйста, прикрутите наконечник еще раз и убедитесь, что наконечник прямой и не наклонен.
- Проверьте еще раз, что оптика наконечника чистая.
- Если все в порядке, а пилотный луч не виден или едва виден, устройство больше не должно использоваться. В этих случаях следует прекратить использование устройства и немедленно обратиться в техническую службу.

7.8 Выключение устройства

ОСТАНОВИТЬ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

- * Выйдите из состояния готовности READY и переключитесь в режим STANDBY, нажав кнопку STANDBY



- Выключите устройство, повернув ключ-переключатель против часовой стрелки до упора
- Только после этого выключите выключатель питания на задней панели устройства. Переключение выключателя питания устройства в положение " 0 " (выкл,) полностью отключает устройство от сетевого напряжения

ОСТАНОВИТЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА В АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ

- Для немедленного выключения системы лазерного излучения в режиме срочности нажмите красный переключатель аварийной остановки лазера на передней панели устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прямое и рассеянное лазерное излучение может привести к серьезным травмам глаз. Никогда не оставляйте лазерное устройство без присмотра, пока оно включено. Полностью отключите устройство от сетевого напряжения с помощью выключателя питания.

После выключения устройства убедитесь, что ключ извлечен и хранится в безопасном месте, чтобы предотвратить несанкционированное использование устройства.

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

8.1 Устройство



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает с использованием линейного напряжения. Существует опасность поражения электрическим током!

Перед очисткой и дезинфекцией отключите устройство от сетевого напряжения, отсоединив кабель питания от розетки.

Чистка или дезинфекция во влажной одежде или распыление таких продуктов, как дезинфицирующие муравьи, запрещена.

Устройство должно очищаться и дезинфицироваться по меньшей мере ежедневно после последнего использования устройства. Устройство должно быть покрыто чистой тканью, если оно не используется каждый день.

ПРОЦЕДУРА:

- Выключите устройство с помощью ключевого переключателя и выключателя питания. Отключите устройство от сетевого напряжения, отсоединив кабель питания от розетки.
- Наденьте одноразовые перчатки.
- Все доступные внешние поверхности устройства очищаются с помощью слегка увлажненной мягкой салфетки. При этом соединения на задней стороне устройства остаются не тронутыми.
- Используйте салфетки Kodan® или Bacillol® для удаления стойких загрязнений. Абразивные агенты использовать запрещено!
- Все доступные внешние поверхности тщательно дезинфицируются с помощью салфеток Kodan® или Bacillol®. Соблюдайте инструкции по дезинфекции, данные производителями.
- При этом не трогать соединения на задней стороне устройства.
- Абразивные агенты использовать запрещено!

8.2 Наконечник

ОСТОРОЖНОСТЬ

Поверхность наконечника может входить в контакт с кожей пациента во время лечения. Существует риск переноса микроорганизмов. Используемый наконечник должен быть тщательно очищен и продезинфицирован в соответствии с процедурой обработки наконечников PicoStar.



Если необходимо очистить наконечник во время обработки, устройство должно быть установлено в режим ожидания, прежде чем начать очистку! В этом случае не используйте легковоспламеняющиеся вещества, такие как, например, спирт или изопропиловый спирт вблизи точки обработки, так как существует, хотя и небольшая, пожароопасность при последующей лазерной обработке!

Отложения грязи на оптических поверхностях могут сгореть в результате лазерного излучения и вызвать побочные эффекты, такие как покраснение, потенциальное образование волдырей или струпьев, а в редких случаях и рубцов!

Убедитесь, что доступные оптические поверхности не повреждены и остаются чистыми после и во время обработки.

Процедура очистки, дезинфекции наконечника и очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника описана в отдельной инструкции по обработке наконечников PicoStar.

9 Сообщения об ошибках и устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Лазер работает от сетевого напряжения. Существует риск поражения электрическим током и повреждение глаз!

Настоятельно не рекомендуется самостоятельно выполнять ремонтные работы на устройстве, которые выходят за рамки указаний на дисплее!



Важная информация

Неправильное использование или обслуживание устройства PicoStar может привести к аннулированию гарантии, предоставленной компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.

Перед началом любого ремонта или если у вас возникли вопросы, на которые не были даны ответы в данном руководстве, обратитесь к своему партнеру по обслуживанию.

9.1 Основная информация

Если устройство не отвечает после того, как ключ в переключателе повернут, проверьте:

1. Подключение устройства к источнику питания

Переключите выключатель питания на задней панели устройства в положение I (ВКЛ.).

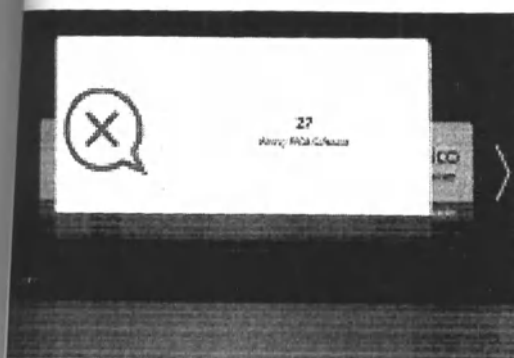
Существует три типа сообщений об ошибках. Общие ошибки (зеленый и желтый) могут быть исправлены пользователем.



Сообщение, которое должно быть подтверждено.

Сообщение, где вы должны сделать выбор.

Для ошибок, связанных с безопасностью (красный), устройство отключается в течение миллисекунд. В этом случае или при возникновении ошибки, не описанной в данном руководстве пользователя, отключите устройство, отсоединив вилку питания от розетки.



Сообщение об ошибке без какой-либо возможности действия.

В случае какой-либо неисправности устройство перейдет в безопасный режим и прекратит лазерного излучение. Пожалуйста, попробуйте устранить неисправность самостоятельно, следуя инструкциям, приведенным на дисплее. Если ошибка повторится, обратитесь в компанию Asclepion Laser Technologies GmbH или к сервисному партнеру, специально уполномоченному компанией Asclepion Laser Technologies GmbH.

Прежде чем обратиться в техническую службу компании Asclepion Laser Technologies GmbH, пожалуйста, обратите внимание на сообщение об ошибке и отображаемый код ошибки.

9.2 Сообщения об ошибках и устранение неполадок

Вам необходимо ознакомиться с приведенной ниже таблицей для первоначальной попытки самостоятельно устранить неисправность. Если ошибка повторится, вам следует обратиться в компанию Asclepion Laser Technologies GmbH или к лицу, напрямую уполномоченному выполнять обязанности по устранению неисправностей от имени компании Asclepion Laser Technologies GmbH.

Пожалуйста, запишите название данного сообщения об ошибке и соответствующий код ошибки, прежде чем обращаться в сервисный центр Asclepion Laser Technologies GmbH.

Сообщение об ошибке	Объяснение / Удаление
Ошибка температуры (каждая ошибка 15X)	Рабочая температура слишком низкая или слишком высокая. Проверьте достаточную подачу воздуха в корпус. Выполните перезагрузку системы. Вы можете возобновить работу. Если ошибка повторится, обратитесь в Службу поддержки.
Педальный выключатель (ошибка 40X)	Отключить педальный выключатель.
Блокировка двери (60x ошибка)	Контакты двери сломаны или разъем контакта двери не работает при подключении. Дверь открыта, если дверь была подключена к контакту двери. Соедините контакты соответствующим образом или активируйте дверной контактный выключатель. Дверь открыта, если дверь была подключена к контакту двери.
Ошибка лазера (ошибка 94X)	Перезагрузите устройство. Ошибка источника лазера.
СМАРТ карта (100x ошибка)	Убедитесь, что правильная вставлена правильная Смарт карта в Считыватель смарт-карт на лицевой стороне устройства.
Ошибка режима готовности (ошибка 205X)	Ошибка в переключении готовности.

10 Обслуживание клиентов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает от линейного напряжения. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!

Никогда не открывайте устройство и не пытайтесь отремонтировать его самостоятельно, если лазер не работает должным образом.

Открывать устройство разрешается только специалистам, имеющим соответствующую квалификацию и полномочия.

Устройство не содержит деталей, предназначенных для обслуживания персоналом владельца / оператора. Только сервисные инженеры, нанятые или обученные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH, имеют право обслуживать устройство. Это также относится к предписанным ежегодным испытаниям на безопасность.

Если вам нужна помощь технической службы, пожалуйста, свяжитесь с местным партнером компании Asclepion Laser Technologies GmbH в вашей стране. Мы можем помочь вам найти вашего местного партнера по указанному ниже адресу или номеру телефона. При обращении к своему сервисному партнеру компании Asclepion Laser Technologies GmbH всегда держите модель и серийный номер устройства под рукой. Модель и серийный номер указаны на заводской табличке, расположенной на задней панели лазерного устройства.

Asclepion Laser Technologies GmbH

Брюселлерштрассе 10

D - 07747 Йена

Германия

Телефон: +49 (0) 3641 / 7700-401

Факс +49 (0) 3641 / 7700-402

E-mail: service@asclepion.com

Обратите внимание, что производитель, установщик и импортер не несут ответственности за последствия обслуживания и безопасности, надежности и производительности устройства, если не соблюдены следующие требования:

- установка, распространение, переналадка, модификация или ремонт были выполнены уполномоченными лицами,
- электрические условия помещения, в котором находится устройство соответствуют требованиям стандарта IEC 64 с внесенными поправками и
- устройство использовалось в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Регулярное техническое обслуживание, проверка безопасности и калибровка

PicoStar не содержит никаких обслуживаемых пользователем компонентов. После регулярного технического обслуживания, проверки безопасности, калибровки и использования устройства/наконечников в нормальных условиях PicoStar имеет срок службы 10 лет и наконечник с масштабированием 12 месяцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство работает с линейным напряжением. Существует риск поражения электрическим током и повреждения глаз!



Необходимо следовать инструкциям по эксплуатации, техническому обслуживанию, испытаниям и калибровке, приведенным в данном руководстве.

Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию во время работы устройства.

Только сервисные инженеры, нанятые или обученные компанией Asclepion Laser Technologies GmbH, имеют право обслуживать устройство. Это также относится к предписанным ежегодным испытаниям на безопасность, включая калибровку.

ОСТОРОЖНОСТЬ



Использование элементов управления или регулировок или выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем документе, может привести к опасному облучению.



Прибор PicoStar должен проверяться сервисным специалистом компании Asclepion Laser Technologies GmbH или квалифицированным сервисным специалистом дистрибьютора в рамках проверки технической безопасности не реже одного раза в 12 месяцев.



Важная информация

Asclepion Laser Technologies GmbH предоставила на PicoStar гарантию сроком на один год. Ненадлежащие процедуры эксплуатации, технического обслуживания, проверки безопасности и калибровки могут привести к аннулированию гарантии.

Если у вас есть какие-либо вопросы, которые не были включены в это руководство, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем службы.

11.1 Регулярное техническое обслуживание

Осмотр наружных поверхностей прибора

Проверьте, все ли кабели целы и надежно подключены.

Частота: еженедельно

Ответственное лицо: персонал клиники или больницы

Проверка системы подачи луча

Проверьте, свободны ли все вентиляционные решетки системы охлаждения.

Частота: еженедельно

Ответственное лицо: персонал клиники или больницы

Проверка аксессуаров

Проверьте, находятся ли аксессуары в идеальном состоянии.

Чистота: перед каждым использованием

Ответственное лицо: оператор устройства

169499002-V01-21Aug2018-UM-PicoStar-EN.docx

11.2 Регулярная проверка безопасности

ОБЪЕМ ЕЖЕГОДНЫХ ПРОВЕРОК БЕЗОПАСНОСТИ

По меньшей мере, перечисленные ниже проверки должны проводиться в соответствии с требованиями законодательства в их действующей редакции, а также в соответствии с международным стандартом для медицинского электрооборудования - повторные испытания и испытания после ремонта медицинского электрооборудования (IEC 62353).

Тесты должны выполняться в указанном порядке:

- Визуальный осмотр лазерного устройства и аксессуаров
- Измерение защитного сопротивления заземления
- Измерение тока утечки
- Измерение сопротивления изоляции

Дополнительно выполняется :

- * Измерение фактической выходной мощности лазерных модулей на наконечнике; регулировка мощности лазера, при необходимости

Совет

Свяжитесь с вашим дилером или компанией Asclepion Laser Technologies GmbH напрямую для получения подробной информации об объеме и осуществлении визуального контроля.

12 Утилизация

Устройство подлежит утилизации в соответствии с постановлением 2012/19 / EU Европейского Совета по отходам электрического и электронного оборудования [WEEE] или конкретными национальными правилами по отходам электрического и электронного оборудования с внесенными в них поправками.

Пожалуйста, обратитесь в нашу техническую службу, если у вас есть какие-либо вопросы, касающиеся утилизации.

Уполномоченный представитель:

ООО «ЛАЗЕР МЕД СИСТЕМС»

Адрес: 143300, Московская обл., Наро-Фоминский р-н, г. Наро-Фоминск, ул. Калинина, д.8/1, помещение 6

+7 (495) 661-48-78, +7 (925) 001-23-01

info@lasers-ms.ru

Производитель:

«Асклепион Лазер Текнолоджис ГмбХ»

Адрес: Брюсселер штрассе 10, 07747 Йена, Германия

+49 (0) 3641 7700 100

info@asclepion.com

13 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

ПРИЛОЖЕНИЕ А: Декларация производителя EMC

Устройство	Номер модели
PicoStar №. M16-9400-000	Устройство с Nd: лазер YAG (включая удвоение частоты) до 800мДж 1064нм; поставка основ с 100/110/120
PicoStar №. M16-9400-000	Прибор с Nd: лазер YAG (включая удвоение частоты) до 800мДж 1064нм; поставка основ с 100/110/120

Принадлежность / обозначение	Номер модели	Длина / размеры
Педальный выключатель с кабелем	866-0806-008	< 2,5 м
Шнур питания	855-0704-013	< 3.0 м
Наконечник с увеличением ST	839-2400-000	

**Важная информация**

На устройство распространяются особые условия подключения к сети. Максимально допустимый импеданс энергосистемы составляет: $I_{Z\max} = 0.0634 \text{ Ом}$.

При необходимости необходимо связаться с местным поставщиком энергии, чтобы убедиться, что устройство будет подключено к источнику питания, который имеет импеданс ниже или равен $I_{Z\max}$.

**Важная информация**

Для устройства установлены следующие основные характеристики:

- Нет независимого переключения режима STANDBY в режим READY и наоборот
- Отсутствие независимого (непреднамеренного) высвобождения выходной энергии
- Отсутствие независимого изменения заранее выбранной энергии выхода
- Отсутствие выхода импульса в другой длине импульса с чем заранее выбранный

Электромагнитные излучения

PicoStar соответствует использованию в определенной электромагнитной окружающей среде. Клиент и / или пользователь PicoStar должен убедиться, что устройство используется в электромагнитной среде, как описано

Измерение выбросов	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде	
Высокочастотные помехи Излучения по CISPR 11	Группа 1	PicoStar использует энергию HF только для своей внутренней функции. Поэтому его выбросы ВЧ помех очень низки и не могут вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.	
Высокочастотное излучение помех согласно CISPR 11	Класс В	PicoStar подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. Для гармоник :	
Излучаемые помехи Гармоники в соответствии IEC 61000-3-2 целей	NA 1)	PicoStar предназначен для использования во всех заведениях, вкл..местные учреждения и те, которые непосредственно связаны с сетью электропитания которая поставляется в здания для бытовых целей. Для фликеров:	
Излучаемые помехи колебаний напряжения / мерцания согласно IEC 61000-3-3	Выполнено	PicoStar подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.	
Испытание невосприимчивости	Уровень теста акк. IEC 60601-1-2	Соответствие уровень	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2	+ / - 8 кВ контактный заряд +/- 15 кВ контактный заряд	+ / - 8кВ +/- 15кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом относительная влажность должна быть не менее 30 %. Качество сетевой мощности должно быть таким, как для обычной
Быстрые переходные электрические помехи /	+ / - 2 кВ для линий электропередач + / - 2 кВ для линий электропередач	+ / - 2кВ +/- 1кВ	
Всплески в соотв. С IEC 61000-4-4	+ / - 1 кВ напряжение последовательного режима + / - 1 кВ напряжение последовательного режима	+/- 1кВ + / - 2кВ	Качество сетевой мощности должно быть таким, как типичная коммерческая и / или больничная среда.
Перенапряжений соотв. к IEC 61000-4-5	0 % UT для 1 /2 цикла (на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°)	0%	Качество электросети должно соответствовать типичному коммерческому и/или больничному окружению.- среды. Если пользователь устройства Во время работы испытывает
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения	0 %	0%	
Входной сигнал электродвигателя. IEC 60601-1-2	UT на 1 цикл	70%	перебои в электросети .- рекомендуется использовать для питания источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле для питания напряжения тока (50 / 60Гц) аккумулятор. к IEC 61000-4-2	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля должна быть на уровне характерном для коммерческих помещений и / или больничной среды.

Испытание на восприимчивости	Уровень теста в соотв с ИЕС 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проведенный ВЧ помех в соотв. ИЕС 61000-4-5	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиооборудование, включая кабели, должно использоваться не ближе к какой-либо части устройства, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения : $d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемый ВЧ помех в соотв. С ИЕС 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	где P-номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, A d-рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определяемая по результатам электромагнитной съемки участка а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает применимые уровни соответствия RF, указанные выше, устройство должно наблюдаться для проверки корректности работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства. ^в в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечание: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

A.3 рекомендуемые расстояния защиты

Частота передатчика Уравнение	От 150 кГц до 6 МГц $d = [\sqrt{P}] \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние защиты (измеритель)
0,01	0,2
0,1	0,63
1	2
10	6,32
100	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, расстояние защиты может быть оценено с помощью уравнения в соответствующей колонке, где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание:
Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения от структур, объектов и людей.

А.4 невосприимчивость порта приложения к оборудованию беспроводной связи РФ

Тест частота (МГц)	Группа э» (МГц)	Обслуживание а)	Модуляция б)	Максимальная сила (Вт)	Расстояние (м)	Невосприимчивость Уровень (В/М)
385	300 - 390	Тетра 400	Пулс Модуляция б) 50/60 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} Отклонение +5 кГц 1кГц синуса	2	0,3	28
710	704 - 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция б)	0,2	0,3	9
745	704 - 787					
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900,	Импульсная модуляция б) 50/60 Гц	2	0,3	28
870	800 - 960	Тетра 800, iDEN 820,				
930	800 - 960	CDMA 850,				
		Диапазон LTE 5				
1720	1700 - 1990	GSM 800/900,	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
1845	1700 - 1990	CDMA 850,				
		GSM 800/900,				
1970	1700 - 1990	DECT, Диапазон LTE 1, 3, 25, UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
		Блютус,				
2450	2400 - 2570	Сеть WLAN, 802.11 b/g/n,				
		RFID 2450, Диапазон LTE 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б)	0,2	0,3	9
5500	5100 - 5800					
5785	5100 - 5800					

Примечание при необходимости достижения уровня испытания на невосприимчивость расстояние между передающей антенной и оборудованием МЕ или системой МЕ может быть уменьшено до 1 м. На расстоянии 1М испытание допускается по МЭК 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

б) Перевозчик должен модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэф. Заполнения 50%.

с) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию на частоте 18 Гц, поскольку, хотя она не представляет собой фактическую модуляцию, это будет худший случай.

File No. W - 988 / 2020

I hereby certify the signature, having been carried out before me, of

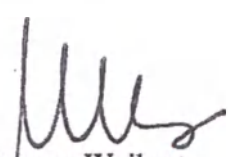
Mrs. Dania Di Pietro Paolo,
born on **21.08.1978,**
residing at **Mechelroda,**
business address: **Brüsseler Str. 10, 07747 Jena,**
who identified herself by means of her identity papers (Italian Identity Card).

Mrs. Dania Di Pietro Paolo acts as authorized representative of the limited company:

Asclepion Laser Technologies GmbH in Jena,
business address: **Brüsseler Str. 10, 07747 Jena,**
registered under **HR B 209648** of the commercial register of the local court of Jena,

based on the written power of disposal, which was given to Mrs. Dania Di Pietro Paolo on 22.08.2019/01.10.2019. I, the undersigned civil law notary, confirm, that the original of the named power of disposal lay before me, when Mrs. Dania Di Pietro Paolo signed. I hereby certify, that the copy of the written power of disposal is a true copy of the original, which has been produced to me.

Jena, 18.07.2020


Dr. Thomas Weikart
Civil Law Notary





Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Herrn Dr. Thomas Weikart
3. in der Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Thomas Weikart

Bestätigt

5. in Gera
6. am 27.07.2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 E 1 - 222/2020
9. Siegel:
10. Unterschrift:

Peter Granderath



1
2
„i
D
Je
....
Dr.
Ent
....
Dr. I

Handlungsvollmacht

Hiermit erteilen wir,

Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena

vertreten durch den GF Dr. Danilo Leggieri

Frau Dr. Dania Di Pietro Paolo

mit sofortiger Wirkung Handlungsvollmacht für die

Durchführung der erforderlichen Handlungen sowie das Erstellung von notwendigen Dokumenten im Zusammenhang mit internationalen Zulassungen, Registrierung und Lizenzen von Medizinprodukten

für unser Unternehmen.

Die Handlungsvollmacht ist auf die im Bereich regelmäßig vorkommenden Geschäfte beschränkt. Insbesondere umfasst die erteilte Handlungsvollmacht nicht die Befugnis, zu Lasten unseres Unternehmens in finanziellen Angelegenheiten Verhandlungen zu führen, Verpflichtungen einzugehen oder Verfügungen zu treffen (mit Ausnahme von typischerweise anfallenden Zulassungs-, Registrierungs- und/oder Lizenzkosten). Diese Handlungsvollmacht ermächtigt nicht zur Prozessführung. Rechtsverbindliche Erklärungen, die für unser Unternehmen gegenüber Dritten oder intern vorgenommen werden, bedürfen zur Wirksamkeit der Zustimmung und Gegenzeichnung durch den Geschäftsführer.

Zu unterzeichnende Post und sonstige Schriftstücke sind mit dem Zusatz „in Vollmacht“ oder „i. V.“ zu zeichnen.

Die Vollmacht kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

Jena, 22.08.2019

.....
Dr. Danilo Leggieri, Asclepion Laser Technologies GmbH

Entgegengenommen:

.....
Dr. Dania Di Pietro Paolo

Power of Attorney

Asclepion Laser Technologies GmbH, Brüsseler Straße 10, 07747 Jena
represented by Managing Director Dr. Danilo Leggieri
hereby grant

Dr. Dania Di Pietro Paolo

the authority for
conduct the necessary actions and prepare necessary documents related to international approvals, registration and licenses of medical devices
for our company with immediately effect.

The power of attorney is limited to the regularly occurring business.

However, the power of attorney granted does not include the power to negotiate, commitments or make dispositions in financial matters of our Company (except for typically incurred registration, approval and / or licence costs).

This power of attorney does not authorize the conduct of the case.

Legally binding declarations made for our company against third parties or internally require the approval and countersignature by the managing director.

Signed letters and other documents are marked with the addition "with full authority" to draw.

The power of attorney can be revoked at any time without giving reasons.

Jena, 01.10.2019



Dr. Danilo Leggieri, Asclepion Laser Technologies GmbH

Accepted:

Dr. Dania Di Pietro Paolo

Register B des Amts Jena	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 18.03.2020 08:45	Nummer der Firma HRB 2091
-Ausdruck-	Seite 1 von 2	

Anzahl der bisherigen Eintragungen:

5

a) Firma:

Asclepion Laser Technologies GmbH

b) Sitz, Niederlassung, inländische Geschäftsanschrift, empfangsberechtigte Person, Zweigniederlassungen:

Jena

Geschäftsanschrift: Brüsseler Straße 10, 07747 Jena

c) Gegenstand des Unternehmens:

die Entwicklung, die Produktion und der Vertrieb sowie der Service, die Reparatur und die Wartung von Lasergeräten sowie medizinischen Geräten, insbesondere auf Licht- und Laserstrahlung basierenden Therapiegeräten

Grund- oder Stammkapital:

2.025.000,00 EUR

a) Allgemeine Vertretungsregelung:

Ist nur ein Geschäftsführer bestellt, so vertritt er die Gesellschaft allein. Sind mehrere Geschäftsführer bestellt, so wird die Gesellschaft durch zwei Geschäftsführer oder durch einen Geschäftsführer gemeinsam mit einem Prokuristen vertreten.

b) Vorstand, Leitungsorgan, geschäftsführende Direktoren, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis:

Mit der Befugnis, im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte abzuschließen:

Geschäftsführer: Dr. Leggieri, Danilo, Greve in Chianti (Italia), *07.04.1972

Prokura:

a) Rechtsform, Beginn, Satzung oder Gesellschaftsvertrag:

Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Gesellschaftsvertrag vom 27.02.2003

Zuletzt geändert durch Beschluss vom 08.09.2011

b) Sonstige Rechtsverhältnisse:

Die JenaSurgical GmbH mit dem Sitz in Jena (Amtsgericht Jena HRB 510094) ist auf Grund des Verschmelzungsvertrages vom 01.06.2018 und der Beschlüsse der Gesellschafterversammlungen vom 07.02.2019 mit der Gesellschaft verschmolzen.

Register B des Gerichts Jena	Abteilung B Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 18.03.2020 08:45	Nummer der Firma HRB 209641
-Ausdruck-	Seite 2 von 2	

Tag der letzten Eintragung:

14.02.2019

Перевод с английского, немецкого языка на русский язык

Руководство пользователя

Аппарат лазерный медицинский дерматологический PicoStar в составе

Перевод документа с английского языка на русский язык прилагается к документу

18 июля 2020г., Йена / подпись уполномоченного лица/ Даниа Ди Пиетро Паоло

Официальная печать компании Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ :

Сертифицировано согласно стандарта DIN EN ISO 13485/ Директива 93/42/EWG

Приложение II/Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ/ Брюсселерштрассе, 10 07747 Йена/

Логотип компании Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ

Печать нотариуса на сшивке документа:

Тюрингия/ Нотариус Др. Томас Вайкарт/ Йена /1

Стр. 109

Файл № W-988/2020

Настоящим удостоверяю подпись, которая была проставлена в моем присутствии,

Г-жой Даниа Ди Пиетро Паоло,

Родившейся 21.08.1978г.

Проживающей в Мехельрода,

Юридический адрес : Брюсселерштрассе 10, 07747 Йена,

Личность которой удостоверена официальным документом (Идентификационная карта гражданина Италии).

Г-жа Даниа Ди Пиетро Паоло удостоверяет документ как официальный представитель Общества с ограниченной ответственностью

Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ в Йене,

юридический адрес: Брюсселер штрассе, 10, 07747 Йена, регистрационный номер HR B 209648 в Торговом реестре местного суда в Йене,

Полномочия подтверждены письменной доверенностью, которая выдана г-же Даниа Ди Пиетро Паоло, 22.08.2019/01.10.2019. Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что оригинал указанной доверенности представлен мне для ознакомления во время подписания документов г-жой Даниа Ди Пиетро Паоло. Настоящим удостоверяю, что копия письменной доверенности сделанной для меня, верна с оригиналом, Йена, 18.07.2020г.

/подписано/ Др. Томас Вайкарт

Нотариус по гражданскому праву

Официальная печать: Тюрингия/ Нотариус Др. Томас Вайкарт/ Йена /1

Стр. 110

Официальная печать: Тюрингия/ Нотариус Др. Томас Вайкарт/ Йена /1

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписанный: г-н Доктор Томас Вайкарт
3. Выступающим в качестве нотариуса
4. Содержит печать нотариуса Доктора Томаса Вайкарт

Подтверждено:

5. В Гера
6. 27.07. 2020
7. Президентом Земельного суда
8. Зарегистрировано под № 910E 1-222/2020
9. Официальная печать : Тюрингия, Земельный суд Гера/ 33
10. Подпись: подписано Петер Грандерат

Настоящим мы,

**Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ в Йене,
юридический адрес: Брюсселер штрассе, 10, 07747 Йена,
в лице исполнительного директора Др. Данило Леггьери**

Уполномочиваем г-жу **Др. Даниа Ди Пиетро Паоло**

Производить все необходимые действия и подготовить все необходимые документы в отношении международного согласования, регистрации и лицензирования медицинских устройств для нашей компании с немедленным эффектом.

Доверенность ограничена регулярно возникающей потребностью.

Однко, доверенность не включает в себя право на проведение переговоров, взятие на себя обязательств или совершение действий финансового характера в отношении нашей Компании (за исключением проведения обычных регистраций, разрешений и /или затрат на лицензирование).

Настоящая доверенность не дает права на ведение дел.

Юридически значимые заявления, сделанные для нашей компанией против третьих лиц или требующая внутреннего одобрения, должны быть согласованы и подписаны управляющим директором.

Подписание писем и других документов помечается надписью « по доверенности» или « в качестве представителя» .

Доверенность может быть аннулирована в любое время без указания причин.

Йена 22.08.2019г.

Подписано

Др. Даниэль Леггьери, Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ

Официальная печать компании Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ : Сертифицировано согласно стандарта DIN EN ISO 13485/ Директива 93/42/EWG Приложение II/ Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ/ Брюсселерштрассе, 10 07747 Йена/ Логотип компании Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ

Согласовано

Подписано

Др. Даниа Ди Пиетро Паоло

Стр. 112

/ Текст доверенности дублируется на английском языке/

ТОРГОВЫЙ РЕЕСТР ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Йена	РАЗДЕЛ В Актуальные данные реестра Извлечено 18.03.2020 08:45	Регистрационный номер компании HRB20964
Выписка	Страница 1 из 2	

1. Количество записей на дату: 5

2. А) Компания: Асклепион Лазер Текнолоджиз ГмбХ

б) зарегистрированный офис, филиал, адрес, лицо, имеющее право на представление, филиалы:

Йена

Юридический адрес: Брюсселерштрассе 10, 07747 Йена

в) Деятельность компании:

Разработка, производство и сбыт, а также сервисное обслуживание, ремонт и техническое обслуживание лазерных устройств, а также медицинских приборов, особенно свето- и лазероизлучающих устройств для лечения.

3. Основной или акционерный капитал:

2.025.000.00 EUR

4 А) общее положение о представительстве:

Если назначается только один управляющий директор, он представляет компанию в одиночку. Если назначено несколько управляющих директоров, то компания должна быть представлена двумя управляющими директорами или управляющим директором вместе с уполномоченным представителем по доверенности.

б) Исполнительный совет, управляющий орган, исполнительные директора, лично ответственный акционер, управляющий директор, уполномоченный представитель и особая власть представительства:

Уполномоченное лицо с полномочиями заключать сделки от имени компании от своего имени или в качестве представителя третьей стороны:

Управляющие директора: Доктор Леггьери, Грече в Кьянти(Италия) * 07.04.1972

5. Доверенность

6. а) **Юридическая форма, Устав или учредительный договор:**

Общество с ограниченной ответственностью

Учредительный договор 27.02.2003

Последние поправки по решению 08.09.2011

б) особые правоотношения

ЙенаСургикал ГмбХ с местонахождением в Йена (Земельный суд Йена HRB510094) на основании Соглашения о слиянии от 01.06.2018 года и Решения Общего собрания от 07.02.2019 г. объединились в Общество.

Стр. 114

ТГОВЫЙ РЕЕСТР МЕЛЬНЫЙ СУД ЕНА	РАЗДЕЛ В Актуальные данные реестра Извлечено 18.03.2020 08:45	Регистрационный номер компаний: HRB 209648
	Страница 2 из 2	

7. **Дата последней записи**

14.02.2019

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 27-1801

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 719 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко